CareFusion

3100B® Hochfrequenz-Oszillationsbeatmungsgerät

Bedienungsanleitung

Dieses Dokument ist durch internationale und US-Urheberrechtsgesetze geschützt.

Kein Teil dieses Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung von CareFusion kopiert, reproduziert, übersetzt, in einem Abfragesystem gespeichert, in irgendeiner Form übertragen oder auf ein elektronisches Medium bzw. in maschinell lesbarer Form reduziert werden. Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Dokument dient lediglich zu Informationszwecken und gilt nicht als Ersatz oder Erweiterung der allgemeinen Geschäftsbedingungen der Lizenzvereinbarung.

© 1993–2011 CareFusion Corporation oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. 3100B ist eine eingetragene Marke der CareFusion Corporation oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

USA
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668

800.231.2466 Tel.
+1.714.283.2228 Tel.
+1.714.283.8493 Fax

carefusion.com

Vertretung für Europa
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Deutschland

+49.931.4972.0 Tel.
+49.931.4972.423 Fax

CE 0086

Literatur-Nummer: 767164-102 Revision R

Versionshistorie

Datum	Version	Änderungen
Januar 1993	A	Erste Version
Januar 1996	B	Versionen, die mit den Richtlinien der FDA übereinstimmen, und Änderungen der Gerätespezifikationen beim 3100B
Mai 1998	C	Funktionsgrafen aktualisiert. Funktionsprüfungsvorgang aktualisiert. Anleitung zur Mittenausrichtung des Kolbens entfernt. WARNUNG hinsichtlich der Verwendung in einer Umgebung mit mehr als 28°C hinzugefügt.
Oktober 1998	D	Adressen und Telefonnummern aktualisiert. Indikationen zur Verwendung und Nebenwirkungen aktualisiert. Warnhinweise aktualisiert. Informationen zum CE-Zeichen hinzugefügt. Paw-Steuerventil in Steuerventil „$P\overline{aw}$ Adjust“ geändert. Behandlungsstrategien aktualisiert. Bias Flow-, Frequenz-, % Inspirationszeit- und Oszillationsdruckamplituden-Strategien aktualisiert. Ergänzung der Empfehlungen zur nicht-invasiven Überwachung der Blutgaswerte. Erkrankungsspezifische Abweichungen von den allgemeinen klinischen Strategien aktualisiert. Absaugrichtlinien aktualisiert.
September 1999	E	System der Seitennummerierung geändert. Geänderte Anpassung der Alarmgrenzwerte. Etikett und Anweisungen zur Kalibrierung des Patientenkreislaufs geändert. Etikett und Anleitungen zur Funktionsprüfung des Beatmungsgeräts geändert. Spezifikationen des Grenzwerts für den Durchschnittsdruck korrigiert. Blockdiagramm entfernt. Anweisungen zum Grenzwert für den Durchschnittsdruck entfernt. Luftfluss-Spezifikationen des Oszillator-Subsystems geändert. Anweisungen für Alarme bei WARNUNGEN geändert. Anleitung zu „Set Max $P\overline{aw}$“ aktualisiert. Anleitung zum Schmieren der Treibermembran hinzugefügt.
Januar 2001	F	Telefonnummern korrigiert. Indikationen für die Verwendung geändert (letzten Satz entfernt). Warnung für Patientenkreislauf geändert. Etikett für die Kalibrierung des Patientenkreislaufs ersetzt. Etikett für Bericht über Treiberwechsel aktualisiert. Grenzwert für den Durchschnittsdruck in „automatisch“ geändert. Stunden für den Treiberwechsel auf 1500 geändert. Abbildungen aktualisiert. Abbildung 2.5 hinzugefügt. Abbildung 3.2 geändert. Angabe der Betriebsdauer des Oszillator-Systems auf „über eine Stunde“ geändert. L/min-Werte in den Kapiteln 3 und 4 geändert. Beschreibung der Warnalarme geändert. Hinweis für niedrigen Bias-Flow hinzugefügt. Beschreibung der Sicherheitsalarme geändert. Abbildung 4.1 geändert. Ausdruck „Mittenausrichtung des Kolbens“ im Abschnitt über die Anpassung des Durchschnittsdrucks entfernt. Hinweise zum Bedienelement „% Inspiratory“ geändert. Abbildung 4.2 geändert. Beschreibungen des Entleerungsventils für die Wasserfalle und des Befestigungsbands aktualisiert. Abbildung 5.3 aktualisiert. Startprozedur aktualisiert. Zeitraum für Wartung auf 15000 Stunden geändert. Tabelle der visuellen/akustischen Alarmmeldungen aktualisiert. Teilenummern aktualisiert. Wartungsarbeiten für Wasserfalle, Patientenkreislauf und Kalibrierung des Kreislaufs aktualisiert. Empfehlungen für die Entwöhnung geändert.
Juni 2001	G	Änderung von „Behandlungsstrategien“, „Frequenz“ und „Inspirationszeit“ im Kapitel „Klinische Richtlinien“. „Mittel und Bereich der Einstellungen am 3100B“ verschoben. „Allgemeine Aspekte der klinischen Strategie“ geändert, „Oxygenierung“ hinzugefügt und „Entwöhnung“ sowie „Ventilation“ geändert. „Zusammenfassung der Strategien zur klinischen Behandlung gemäß der MOAT-II-Studie“ und „Zusammenfassung der Entwöhnungsstrategie aus der MOAT-II-Studie“ hinzugefügt. Zusammenfassung und Hintergründe der therapeutischen Interventionsmaßnahme HFOV entfernt. „Nebenwirkungen“ geändert
September 2001	H	Treiberwechsel nach 2000 Stunden auf Treiberwechsel nach 1500 Stunden geändert. COPD-, Asthma- und Aerosol-Warnungen hinzugefügt. Vorsichtshinweis zum Überprüfen der Membran auf Löcher oder Risse hinzugefügt. Hinweise bezüglich der Indikationen zur Verwendung geändert. Kapitel 2 (Klinische Studie) hinzugefügt, andere Kapitel neu nummeriert. Formatierung des Handbuchs vereinfacht, um den Übersetzungsvorgang zu erleichtern.

März 2002	J	Etikett und Anleitung für den Treiberwechsel nach 1500 Stunden auf 4000 Stunden geändert. Liste des Lieferumfangs/der Ersatzteile geändert. Luftfluss des Kühlgases von 25 L/min auf 28 L/min geändert.
Juni 2002	K	Tabellen für Durchschnittsdruck und DeltaP geändert. Verweise auf den nach drei Tagen erforderlichen Wechsel der Abdeckungsmembran entfernt.
August 2002	L	Zeile zum Funktionsprüfungsverfahren zur Verdeutlichung hinzugefügt.
Februar 2010	M	Handbuch in Übereinstimmung mit der neuen Medizingeräterichtlinie 2007/42/EG überarbeitet.
April 2010	N	Dem Abschnitt zu den Anforderungen an die Stromversorgung wurde Folgendes hinzugefügt: 220 V AC, 4,0 A, 60 Hz.
Juni 2010	P	Umstellung des Handbuchs auf den Stil von CareFusion.
Juli 2011	R	Abbildung des Gerätedatenetiketts („Name Rating“) durch ein mit „CareFusion“ markiertes Etikett ersetzt. Abschnitt *Regelmäßige Wartungsarbeiten* überarbeitet. Abschnitt *Ersatzteile und Verbrauchsmittel* aktualisiert.

Hinweise

Vorsicht: Gemäß dem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Vorsicht: Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von entzündbaren Anästhetika.

Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich durch vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal vorgenommen werden.

Der Nutzen einer Therapie mit medizinischen atmungsunterstützenden Geräten überwiegt die entfernte Möglichkeit einer Exponierung gegenüber Phthalaten.

Absichtlich leer gelassen

Inhaltsverzeichnis

Versionshistorie ..... **iii**
Hinweise ..... **v**
Inhaltsverzeichnis ..... **vii**
Kapitel 1: Einführung **1**
Gerätebeschreibung ***1***
Indikationen zur Verwendung ***1***
Kontraindikationen ***1***
Dringende Warnhinweise ***1***
Warnungen ***3***
Nebenwirkungen ***5***
Beobachtete Nebenwirkungen 5
Mögliche Nebenwirkungen 6
Symbole ***7***
Gehäuseetiketten ***8***
Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs 8
Beatmungsgerät-Funktionstests 9
Bericht über Gemisch-/Kühlgasfilterwechsel 10
Bericht über Treiberwechsel 10
Warnhinweis zu Störungen durch Funksender 11
Gerätedaten 11
Batteriefach 11
Batteriedaten 11
Kapitel 2: Klinische Studie **13**
Einschluss- und Ausschlusskriterien 13
Verfahren 13
Hypothese 14
Studienpopulation 14
Ergebnisse 16
Beobachtete Behandlungsmisserfolge 17
Todesursachen 17

Kapitel 3: Spezifikationen 19

Bedienelemente 19

Bias Flow 19

Mean Pressure Adjust (Durchschnittsdruck) 19

Mean Pressure Limit (Grenzwert für den Durchschnittsdruck) 19

Power (Leistung) 19

Frequency (Frequenz) 19

Inspiratory time (Inspirationszeit) 19

Start/Stop 20

Set Max $P\overline{aw}$ Alarm (Einstellrad für den Max $P\overline{aw}$-Alarm) 20

Set Min $P\overline{aw}$ Alarm (Einstellrad für den Min $P\overline{aw}$-Alarm) 20

45-Sec Silence (Ausschalten der Alarmsignale für 45 Sekunden) 20

Reset (Zurücksetzen) 20

Patient Circuit Calibration (Kalibrieren des Patientenkreislaufs) 20

AC Power (Netzspannung) 20

Anzeigen 21

Druckmessung 21

Alarmmeldungen 22

Sicherheitsalarme 22

Warnalarme 22

Elektrische Spezifikationen 23

Erforderliche Stromversorgung 23

Kriechstrom 23

Überspannungsschutz 23

Netzanschluss 23

Gesetzliche Zulassungen in Europa 24

Druckanschlüsse 24

Einlassöffnung für Gasgemisch (Luft/Sauerstoff) (Inlet From Blender (Air/O_2)) 24

Einlassöffnung für die Luftkühlung (Air Cooling Inlet) 24

Auslassöffnung zum Anfeuchter (Outlet To Humidifier) 24

$P\overline{aw}$-Steuerventil ($P\overline{aw}$ Control Valve) 24

$P\overline{aw}$-Grenzwertventil ($P\overline{aw}$ Limit Valve) 24

Schnellentleerungsventil (Dump Valve) 24

$P\overline{aw}$-Messung ($P\overline{aw}$ Sensing) 24

Materialien 25
Abmessungen der Säule und der Steuerbaugruppe 25
Fußgestell 25
Erforderliche Betriebs- und Umgebungsbedingungen 25
Kapitel 4: Beschreibung der System- und Sicherheitsfunktionen 31
Vom Anwender hinzugefügte Subsysteme 31
Im Beatmungsgerät enthaltene Subsysteme 32
Kapitel 5: Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse 43
Front- und Sidepanel - Steuerbaugruppe 43
Rückseite - Steuerbaugruppe 48
Säule und Patientenkreislauf 50
Kapitel 6: Montage und Inbetriebnahme 53
Auspacken des Geräts 53
Montage 53
Reinigung und Desinfektion vor dem Einsatz 58
Kapitel 7: Funktionsprüfung und Startprozeduren 59
Startprozeduren 60
Betriebsprüfung 64
Kapitel 8: Wartung und Problembehebung 65
Reinigung des Gehäuses 65
Wartungsarbeiten 65
Leeren der Wasserfalle 66
Austauschen der Kompressoreinlass-Filterkassetten 66
Austauschen der Batterie für den Stromausfallalarm 67
Reinigen des Säulen-Feinfilters 67
Austauschen des Patientenatemkreislaufs 67
Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs 68
Sonstige regelmäßige Kalibrierungsarbeiten 68
Kalibrierung der Gleichstromversorgung 69
Kalibrierung der Transducer für die Atemwegsdrucküberwachung 70
Regelmäßige Wartungsarbeiten 71
Fehlerbehandlung 71
Besondere Erwägungen hinsichtlich der Betriebsumgebung 71

Elektrostatische Entladung 71
Elektromagnetische Interferenz 71
Tabelle für die Fehlerbehebung 72
Ersatzteile und Verbrauchsmittel 76
Kapitel 9: Klinische Richtlinien 79
Behandlungsstrategien 79
Anpassen der Bedienelemente für die gewünschte Behandlungsstrategie 79
Therapieziele 82
Allgemeine Aspekte der klinischen Strategie 82
Besondere Erwägungen 82
Erkrankungsspezifische Abweichungen von den allgemeinen klinischen Strategien 84
Homogene Lungenerkrankung 84
Nichthomogene Lungenerkrankung 84
Nebenwirkungen 85
Empfohlene Zeitabstände für die Überwachung 86
Arterielle Blutgaswerte 86
Nichtinvasive Überwachung der Blutgaswerte (tcO_2, $tcCO_2$, SpO_2) 86
Thoraxröntgendarstellung 86
Absaugrichtlinien 86
Trennen und erneutes Verbinden des Geräts 87
Index 89

Kapitel 1: Einführung

Gerätebeschreibung

Beim 3100B handelt es sich um ein Hochfrequenz-Oszillationsbeatmungsgerät. Eine frühere Version des Beatmungsgeräts (der 3100A HFOV) ist für die Beatmung von Säuglingen und Kindern zugelassen. Diese Version, der 3100B HFOV, verfügt über erhöhte Leistungsfähigkeit sowie andere Modifikationen, die eine Beatmung von Erwachsenen ermöglichen. Vereinfacht betrachtet handelt es sich bei dem Patientenkreislauf dieses Beatmungsgeräts um ein High-Flow CPAP-System. Die Schwingungen werden dem Atemgas im Patientenkreislauf mithilfe einer elektronisch angesteuerten Membran (ähnlich wie bei einem Audio-Lautsprecher) hinzugefügt. Frequenz und Stärke der Schwingung können verändert werden. Die Häufigkeit kann in einem Bereich von 3 bis 15 Zyklen pro Sekunde eingestellt werden. Der durchschnittliche Atemwegsdruck kann in einem Bereich von 5 bis 55 cmH_2O und der Bias Flow (kontinuierlicher Sweep Flow durch den Kreislauf) in einem Bereich von 0 bis 60 Liter pro Minute festgelegt werden. Der maximale Druckanstieg liegt bei ca. 140 cmH_2O, gemessen im Patientenkreislauf. Der entsprechende Druckanstieg in der Trachea liegt aufgrund der Verminderung im Trachealtubus bei ca. 10 % des vorgenannten Wertes. Das maximale Tidalvolumen liegt bei ca. 250 ml und ist abhängig von den Einstellungen des Beatmungsgeräts, der Größe des Trachealtubus sowie der Lungen-Compliance des Patienten. Die üblicherweise verwendeten Einstellungen liegen jedoch weit unter diesen Maximalwerten. Das verwendete Tidalvolumen entspricht normalerweise dem anatomischen Totraumvolumen. Es wurden bereits verschiedene Mechanismen beschrieben, die den effizienten Gasaustausch mittels derartig kleiner Volumina erklären (zusammengefasst in Krishan und Browner, 2000).

Das CareFusion 3100 B verfügt über Alarme für Überdruck und zu niedrigen Druck und erkennt automatisch verschiedenste Probleme wie beispielsweise Unterbrechung oder teilweise Verengung des Patientenkreislaufs. Der Luft-/Sauerstoffmischer, der Sauerstoffmonitor und der Anfeuchter werden vor dem Gaseinlass zum Patientenkreislauf angeschlossen. Diese Elemente sind Standardkomponenten und werden vom Benutzer bereitgestellt.

Indikationen zur Verwendung

Das CareFusion 3100B dient der unterstützenden oder kontrollierten Beatmung von ausgewählten Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 35 Kilogramm.

Kontraindikationen

Für das CareFusion 3100B-Oszillationsbeatmungsgerät sind keine speziellen Kontraindikationen bekannt.

Dringende Warnhinweise

Die folgenden dringenden Warnhinweise müssen vor der Inbetriebnahme und Verwendung des 3100B HFOV gelesen und verstanden worden sein:

Das Modell 3100B wurde nicht für die Anwendung bei Kindern getestet. Verwenden Sie für die Beatmung von Säuglingen und Kindern die Modelle CareFusion 3100 und 3100A.

- Unterbrechen Sie unter keinen Umständen den Anschluss des Schutzleiters (Schutzerdung), da dies zu Beschädigungen des Beatmungsgeräts und der damit verbundenen Komponenten sowie

zu Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder Bedienpersonals führen kann. Das Gerät ist werkseitig mit einem kliniküblichen Wechselstromanschluss ausgerüstet. Eine zuverlässige Schutzerdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät mit einer Steckdose verbunden ist, die gemäß den gültigen Klinikrichtlinien installiert und geprüft wurde.

- Im Umkreis von ca. 6 Meter (20 Fuß) um das Gerät herum dürfen keine Funksender betrieben werden. Es können andernfalls falsche Druckmesswerte ermittelt und dadurch Fehlalarme oder Geräteversagen hervorgerufen werden.
- Der im Lieferumfang des Patientenkreislaufs enthaltene 30 Zoll Bias Flow-Tubus darf nicht gekürzt werden, da dies durch Verminderung des Oszillationsdrucks aufgrund größerer Nähe zum Anfeuchtergefäßvolumen eine Reduzierung des Maximalwerts für ΔP zur Folge haben kann.
- Kreislaufkomponenten dürfen nicht durch andere Komponenten ersetzt werden. Die Verwendung eines nicht für das Beatmungsgerät 3100B bestimmten Kreislaufs kann zu Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder Bedienpersonal sowie zu Geräteschäden führen. Der in diesem Handbuch beschriebene Patientenkreislauf wurde speziell für die Verwendung mit dem Modell 3100B HFOV entwickelt.
- Es stehen derzeit keine Daten zur Verfügung, die eine effektive Anwendung von Aerosolen während der Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung belegen. Es ist davon auszugehen, dass eine effiziente Aerosol-Therapie mit dem 3100B nicht möglich ist. Im Bedarfsfall sollten daher für die Verabreichung von Medikamenten alternative Wege in Betracht gezogen werden.
- Vor dem Beginn der Beatmung eines Patienten müssen unbedingt die Funktionsprüfung und die Startprozeduren (Kapitel 7) durchgeführt werden. Falls während der Funktionsprüfung oder der Startprozeduren eine Unregelmäßigkeit in der Funktion des 3100B HFOV festgestellt wird, darf keinesfalls mit der Beatmung des Patienten begonnen werden, da dies Gesundheitsschäden oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wenden Sie sich unverzüglich an den technischen Kundendienst von CareFusion.
- Ein akustischer Alarm deutet auf einen für den Patienten eventuell gesundheitsschädlichen Betriebszustand hin und darf keinesfalls unbeachtet bleiben. Falls Alarme unbeachtet bleiben, kann dies zu Gesundheitsschäden (bis hin zum Tod) des Patienten und/oder zu einem Geräteschaden führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Kühlerlüfter auf der Rückseite des Treibergehäuses fehlerfrei funktioniert.

Das Beatmungsgerät darf unter keinen Umständen in der Nähe von entflammbaren Anästhetika verwendet werden, da Explosionsgefahr besteht.

Die proximale Atemwegsgastemperatur darf keinesfalls 41°C überschreiten. Andernfalls können die Atemwege des Patienten geschädigt werden.

- Verwenden Sie das 3100B-Beatmungsgerät ***keinesfalls***, wenn die Umgebungstemperatur 28°C (84°F) oder mehr beträgt. Die Verwendung des Beatmungsgeräts bei diesen Umgebungstemperaturen führt zu einer starken Reduktion der relativen Feuchtigkeit in den Atemwegen des Patienten und kann ein Austrocknen der Atemwege zur Folge haben.
- Die in Kapitel 8 beschriebenen, empfohlenen Wartungsarbeiten müssen durchgeführt werden, da andernfalls Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder Bedienpersonal sowie Geräteschäden entstehen können.
- Patienten mit einer schweren Form von COPD oder Asthma wurden von der randomisierten, kontrollierten Studie des 3100B ausgeschlossen. Die möglichen Vorteile und/oder Risiken einer Beatmung dieser Patienten mit dem 3100B sind daher unbekannt. Es ist bekannt, dass Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung bei Erkrankungen mit erhöhtem Atemwegswiderstand wenig

effizient ist und die Gefahr von Lufteinschluss und Überblähung birgt. Dies sollte vor der Beatmung derartiger Patienten mit in die Überlegungen einbezogen werden.

Warnungen

Die folgenden Warnungen müssen vor der Inbetriebnahme und Verwendung des 3100B HFOV gelesen und verstanden worden sein:

- Folgen Sie genauestens den Empfehlungen in Kapitel 9, “Klinische Richtlinien”, hinsichtlich der Verwendung von Thoraxröntgen zur Patientenüberwachung. Während der Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung (wie bei allen Beatmungsformen) sollte das Verhältnis zwischen Verbesserung der Lungen-Compliance, unbeabsichtigtem Anstieg des Lungenvolumens, Anstieg des Pleuraldrucks und vermindertem venösen Rücklauf beachtet werden, da dieses eine Verminderung der Herzleistung zufolge haben kann.
- Die Größe des Patienten ist ein wichtiger Hinweis auf das Lungenvolumen, den anatomischen Totraum sowie auf die Anforderungen des Metabolismus an die Beatmung. Während das maximale Hubvolumen des 3100B ca. 365 ml beträgt, ist das tatsächlich an den Patienten gelieferte Volumen abhängig von der eingestellten Leistung, der Frequenz, der Größe des Endotrachealtubus und der Compliance des Atmungssystems des Patienten. Benutzer sollten die entsprechenden Informationen in Kapitel 9, “Klinische Richtlinien”, lesen.
- Die Patientenwerte $tcPCO_2$ und $tcPO_2$ oder SpO_2 sollten kontinuierlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass sich die Blutgaswerte im gewünschten Bereich befinden. Es ist wichtig, dass die Atemwege des Patienten während der Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung frei und uneingeschränkt bleiben. Um die Atemwege freizuhalten sollten grundsätzlich geeignete Absaugprozeduren gewährleistet sein. Hinweise dazu finden Sie im Abschnitt “Absaugrichtlinien” in Kapitel 9, “Klinische Richtlinien”. Da ausschließlich der proximale Atemwegsdruck gemessen wird, kann im Falle einer Verlegung oder Verengung kein Alarm ausgelöst werden.

Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn vor der Durchführung einer Kalibrierung des Patientenkreislaufs geschlossen wurde. Falls der Wasserfallenabsperrhahn geöffnet ist, kann die Kalibrierung des Patientenkreislaufs (39-43 cmH_2O) möglicherweise nicht korrekt durchgeführt werden und der verfügbare $\overline{Paw}$ wird reduziert.

Abweichungen von den Montageanweisungen in Kapitel 6, “Montage und Inbetriebnahme”, können zu Beschädigung, mechanischer Instabilität oder Fehlfunktion des 3100B führen. Sollten hinsichtlich der Montage Fragen auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von CareFusion, bevor Sie fortfahren.

- Seien Sie während der Montage, dem Betrieb oder der Reinigung des Beatmungsgeräts besonders vorsichtig im Umgang mit den Steuer- und Sensorleitungen (vom und zum Patientenkreislauf). Quetschungen oder Perforationen dieser Leitungen können eine Fehlfunktion der Sicherheitsalarme, Warnalarme, Hinweisalarme und/oder Drucklimitsteuerungen zur Folge haben.

Bevor der Patientenkreislauf mit dem Beatmungsgerät verbunden wird, sollte grundsätzlich die Treibermembran des 3100B auf Einschnitte und Risse überprüft werden. Im Falle einer Beschädigung darf die Beatmung des Patienten mit dem Gerät nicht fortgesetzt werden, da ein Geräteversagen auftreten kann. Wenden Sie sich umgehend an den technischen Kundendienst von CareFusion.

- Die Treibermembran des 3100B wird während der Herstellung mit einem speziellen Schmierstoff beschichtet. Reinigen Sie die Treibermembran keinesfalls mit Reinigungs-

und Lösungsmitteln, da diese die Werkstoffe angreifen und so eine vorzeitige Abnutzung der Treibermembran hervorrufen können.

- Achten Sie beim Anschließen des Patientenkreislaufs auf eine korrekte Befestigung und Ausrichtung mithilfe des Stützarms. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 6, “Montage und Inbetriebnahme”. Falls dies nicht beachtet wird, kann es zu einer unbeabsichtigten Unterbrechung des Patientenkreislaufs aufgrund von Schwingungskräften oder zur Ansammlung von Anfeuchterkondensat in den Atemwegen des Patienten kommen.

Falls Sie die Temperatursonde mit Alkohol reinigen, müssen Sie den Alkohol vollständig verdampfen lassen, bevor Sie die Sonde wieder in den Kreislauf einbauen. Ein zu hoher Alkoholrückstand kann den Acryladapter schwächen und dazu führen, dass dieser bricht.

Vor jedem Gebrauch des Beatmungsgeräts muss die korrekte Funktionsfähigkeit sorgfältig überprüft werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 7, “Funktionsprüfung und Startprozeduren”. Die im Rahmen dieser Prozeduren getesteten Alarmfunktionen stellen sicher, dass das Gerät Zustände erkennt und meldet, die auf eine mögliche Gefährdung des Patienten hinweisen.

Berühren Sie zunächst das äußere Metallgehäuse des Geräts, bevor Sie andere Komponenten berühren. Sie reduzieren so das Risiko einer möglichen Beschädigung von Komponenten aufgrund elektrostatischer Entladung.

- Ist das Beatmungsgerät an einen Patienten angeschlossen, muss rund um die Uhr Pflegepersonal zur Verfügung stehen, damit auf Alarmmeldungen oder Gerätestörungen sofort reagieret werden kann.
- Die Einlassfilterkassetten für die Gasgemisch- und Lufteinlässe des Beatmungsgeräts müssen spätestens nach 500 Betriebsstunden ausgetauscht werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”. Falls Filterkassetten nicht oder durch nicht zugelassene Kassetten ersetzt werden, kann dies zu Gesundheitsschäden beim Patienten und/oder einem Geräteschaden führen. Verwenden Sie ausschließlich Einlassfilterkassetten von CareFusion
- Die Filterkassette muss auf der Rückseite sicher verschraubt werden. Falsche oder lockere Befestigung kann zu Leckagen und einem Herausrutschen des Kassettengehäuses führen. Falls das Kassettengehäuse herausrutscht, funktioniert das Beatmungsgerät nicht mehr.

Die Abdeckungen der Steuerbaugruppe, der Säule sowie aller anderen Komponenten des Beatmungsgeräts dürfen nicht vom Benutzer entfernt werden. Um Stromschläge zu vermeiden, wenden Sie sich bitte bei allen Wartungsarbeiten, die eine Demontage von Abdeckungen erfordern, an einen qualifizierten Servicetechniker für medizintechnische Geräte.

Überprüfen Sie die Alarmgrenzwerte nach jeder Parameteränderung und stellen Sie diese gegebenenfalls erneut ein.

Arbeiten zur Problembehebung am 3100B dürfen grundsätzlich nicht durchgeführt werden, solange der Patient mit dem Gerät verbunden ist. Dies ist erforderlich, um eine Gefährdung des Patienten (z. B. durch eine plötzliche Änderung des $P\overline{aw}$) zu verhindern.

- Verwenden Sie keine fremden Beatmungskreiskomponenten (wie z. B. einen Absauganschluss) ohne eine zweite externe Alarmfunktion, die eine Trennung des Beatmungsgeräts erkennen kann. Aufgrund der Inline-Druckeigenschaften solcher Zusatzkomponenten kann die $P\overline{aw}$-Alarmfunktion eine unbeabsichtigte Unterbrechung des Beatmungskreislaufs möglicherweise nicht mehr korrekt erkennen.

Minimale Konzentrationen von eingeatmetem Sauerstoff sollten mit einem Sauerstoffmonitor überprüft werden. Die Zuführung großer Sauerstoffmengen kann möglicherweise schädlich für den Patienten sein. Es ist unbedingt erforderlich, dass die vorgeschriebene Gasmischung vom Mischsystem zur Verfügung gestellt wird

- Die Wasserfalle muss in regelmäßigen Intervallen entleert werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”. Lassen Sie während des Betriebs des Beatmungsgeräts eine kleine Menge Wasser auf dem Boden des Wasserfallenbehälters. Dies fungiert als Fluss- und Druckverschluss zwischen dem Beatmungsgerät und der Auslassöffnung des Ablaufs.
- Um Gesundheitsschäden des Patienten aufgrund einer Fehlfunktion des Anfeuchters zu verhindern, muss der verwendete Anfeuchter unbedingt den folgenden Anforderungen entsprechen:
- Thermisch abgesicherte Heizvorrichtung.
- Alarm bei überfülltem Wasserbehälter.
- Alarm bei zu wenig befülltem Wasserbehälter.
- Alarm bei Leitungsunterbrechung oder Kurzschluss an der Temperatursonde.
- Alarm bei Sondentemperaturen über 41°C.
- Alarm bei Entfernen der Temperatursonde.
- Stellen Sie auf die Steuerbaugruppe des Beatmungsgeräts keinesfalls Behältnisse mit Flüssigkeiten, Zubehör mit einem Gewicht von über 10 lbs oder Zubehör, das mehr als 6 Zoll nach oben oder seitlich über die Elektronikbaugruppen des Beatmungsgeräts hinausragt. Andernfalls kann dies zu Schäden am Beatmungsgerät oder zum Umkippen des Geräts führen und so Gesundheitsschäden des Patienten, des Pflegepersonals und/oder weitere Geräteschäden verursachen.
- Überdrehen Sie die Schraube für die Kalibrierung des Patientenkreislaufs nicht, da das Gerät dadurch beschädigt wird. Kurz vor dem Erreichen des Einstellbereichendes gibt es einen mechanischen Anschlag.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Lüftungsöffnungen des Beatmungsgeräts eindringen, da dies zum Ausfall des Geräts oder zu Funktionsstörungen führen kann.
- Verwenden Sie keine flüssigen Sterilisationsmittel an der Außenseite des Beatmungsgeräts, da dies Geräteschäden zur Folge haben kann.

Nebenwirkungen

Beobachtete Nebenwirkungen

Es wurde eine klinische Prospektivstudie mit dem Modell 3100B an ARDS-Patienten (Acute Respiratory Distress Syndrome, Akute respiratorische Insuffizienz) an zehn unterschiedlichen Standorten durchgeführt. Die 148 an der Studie teilnehmenden Patienten wurden randomisiert einer von zwei Gruppen zugeteilt: Die Patienten der Behandlungsgruppe (Hochfrequenz) wurden mit dem 3100B beatmet, während die Patienten der Kontrollgruppe (Konventionell) mit herkömmlichen Beatmungsgeräten behandelt wurden. Die Behandlungsergebnisse und Nebenwirkungen wurden jeweils nach einem und nach sechs Monaten ausgewertet. Tabelle 1 zeigt die während der Studie beobachteten Nebenwirkungen.

Tabelle 1: Beobachtete Nebenwirkungen

Nebenwirkung	Anzahl (%) der Patienten in der Behandlungsgruppe, bei denen die Nebenwirkung auftrat, N=75
ET-Tubus durch Schleim verstopft	2 (3 %)
Unzureichende Oxygenierung	4 (5 %)
Respiratorische Azidose	4 (5 %)
Neu aufgetretenes oder verschlechtertes Air Leak-Syndrom	7 (9 %)
Therapierefraktäre Hypotonie	0 (0 %)

Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können in Verbindung mit der Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung auftreten: Atelektasen, unzureichende Oxygenierung, therapierefraktäre Hypotonie, schleimbedingter Verschluss des Trachealtubus, nekrotisierende Tracheobronchitis, neu auftretendes oder verschlechtertes Air Leak-Syndrom, Überbefeuchtung, Unterbefeuchtung, Überbeatmung, Unterbeatmung, Pneumothorax, Pneumoperikard, Pneumomediastinum, Pneumoperitoneum, pulmonales interstitielles Emphysem und respiratorische Azidose.

Symbole

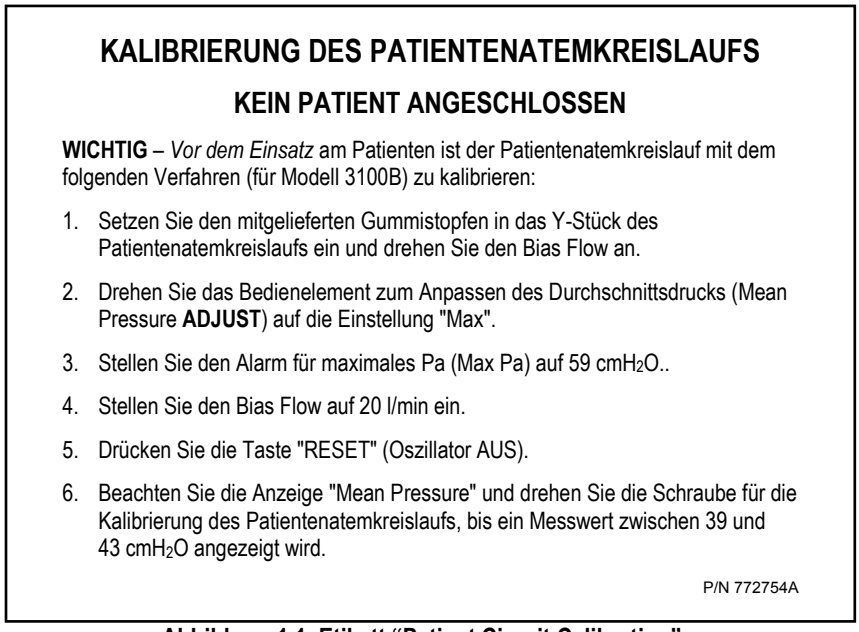
Die folgenden Symbole werden in Verbindung mit dem Gerät verwendet:

Symbol	Entsprechung	Bedeutung
	Symbol Nr. 03-02 IEC 60878	VORSICHT, bitte schlagen Sie in der DOKUMENTATION nach.
	Symbol Nr. 5333 IEC 60417 Symbol Nr. 02-03 IEC 60878	Dieses Symbol bezeichnet Geräte vom TYP B. Dabei handelt es sich um Geräte, die einen besonders hohen Schutz gegen Stromschläge bieten, insbesondere hinsichtlich zulässiger Kriechströme und der Zuverlässigkeit der Schutzerdung.
	Symbol Nr. 5032 IEC 60417 Symbol Nr. 01-14 IEC 30878	Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Wechselstrom geeignet ist.
	Symbol Nr. 5007 IEC 60417 Symbol Nr. 01-01 IEC 60878	Kennzeichnet Ein-/Ausschalter-EIN (Netzspannung/Power).
	Symbol Nr. 5008 IEC 60417 Symbol Nr. 01-02 IEC 60878	Kennzeichnet Ein-/Ausschalter-AUS (Netzspannung/Power).
	CareFusion-Symbol	Positionssperre. Drehen im Uhrzeigersinn bewirkt Arretierung der Geräteoberseite. Drehen gegen den Uhrzeigersinn löst die Arretierung der Geräteoberseite, sodass der Geräteoberteil für bestmögliche Ansicht und Erreichbarkeit der Bedienelemente geschwenkt werden kann.
	CareFusion-Symbol	Dieses Symbol verweist darauf, dass das Produkt Phthalate enthält.

Gehäuseetiketten

Dieser Abschnitt erläutert die Etiketten auf der Gehäuseaußenseite des 3100B. Sämtliche Etiketten werden ungefähr in Originalgröße abgebildet. Es müssen nicht alle hier gezeigten Etiketten auf Ihrem System vorhanden sein.

Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs



KALIBRIERUNG DES PATIENTENATEMKREISLAUFS

KEIN PATIENT ANGESCHLOSSEN

WICHTIG – *Vor dem Einsatz* am Patienten ist der Patientenatemkreislauf mit dem folgenden Verfahren (für Modell 3100B) zu kalibrieren:

1. Setzen Sie den mitgelieferten Gummistopfen in das Y-Stück des Patientenatemkreislaufs ein und drehen Sie den Bias Flow an.
2. Drehen Sie das Bedienelement zum Anpassen des Durchschnittsdrucks (Mean Pressure **ADJUST**) auf die Einstellung "Max".
3. Stellen Sie den Alarm für maximales Pa (Max Pa) auf 59 cmH_2O..
4. Stellen Sie den Bias Flow auf 20 l/min ein.
5. Drücken Sie die Taste "RESET" (Oszillator AUS).
6. Beachten Sie die Anzeige "Mean Pressure" und drehen Sie die Schraube für die Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs, bis ein Messwert zwischen 39 und 43 cmH_2O angezeigt wird.

P/N 772754A

Abbildung 1.1. Etikett “Patient Circuit Calibration”

Das Etikett “Patient Circuit Calibration” beschreibt schrittweise die Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs für das 3100B. Die entsprechende Vorgehensweise wird auch im Abschnitt “Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs” in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”, beschrieben.

Beatmungsgerät-Funktionstests

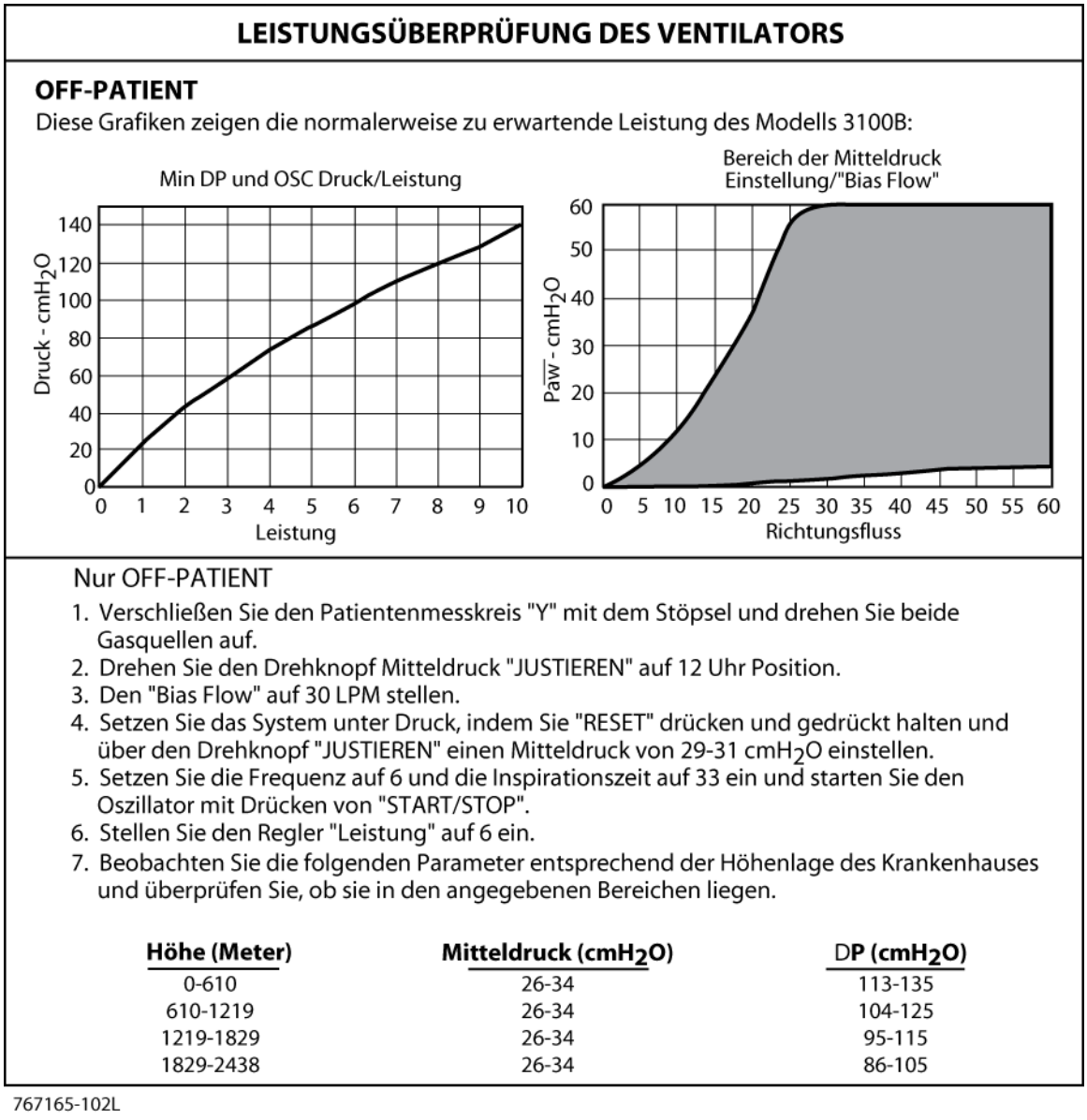
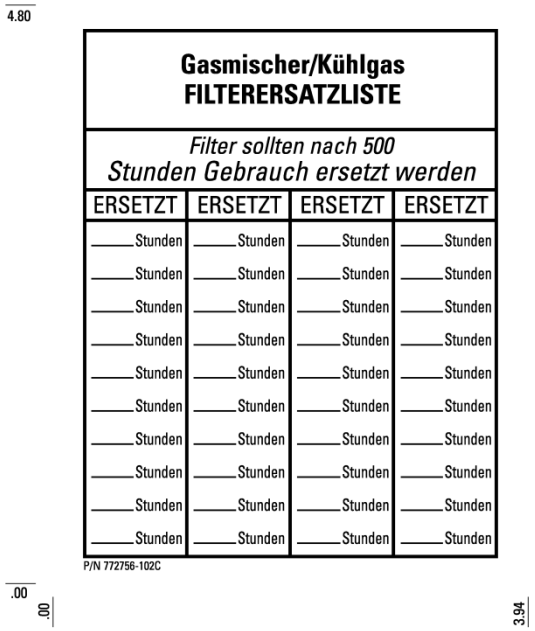

LEISTUNGSÜBERPRÜFUNG DES VENTILATORS
OFF-PATIENT
Diese Grafiken zeigen die normalerweise zu erwartende Leistung des Modells 3100B:
Min DP und OSC Druck/Leistung
Druck - cmH2O
140
120
100
80
60
40
20
0
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Leistung
Bereich der Mitteldruck Einstellung/"Bias Flow"
Paw - cmH2O
60
50
40
30
20
10
0
0 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60
Richtungsfluss
Nur OFF-PATIENT
1. Verschließen Sie den Patientenmesskreis "Y" mit dem Stöpsel und drehen Sie beide Gasquellen auf.
2. Drehen Sie den Drehknopf Mitteldruck "JUSTIEREN" auf 12 Uhr Position.
3. Den "Bias Flow" auf 30 LPM stellen.
4. Setzen Sie das System unter Druck, indem Sie "RESET" drücken und gedrückt halten und über den Drehknopf "JUSTIEREN" einen Mitteldruck von 29-31 cmH2O einstellen.
5. Setzen Sie die Frequenz auf 6 und die Inspirationszeit auf 33 ein und starten Sie den Oszillator mit Drücken von "START/STOP".
6. Stellen Sie den Regler "Leistung" auf 6 ein.
7. Beobachten Sie die folgenden Parameter entsprechend der Höhenlage des Krankenhauses und überprüfen Sie, ob sie in den angegebenen Bereichen liegen.
Höhe (Meter) | Mitteldruck (cmH2O) | DP (cmH2O)
0-610 | 26-34 | 113-135
610-1219 | 26-34 | 104-125
1219-1829 | 26-34 | 95-115
1829-2438 | 26-34 | 86-105
767165-102L

Abbildung 1.2. Etikett

Das Etikett “Ventilator Performance Checks” unterstützt Sie bei der Einstellung der Bedienelemente für Leistung, Durchschnittsdruck und Bias Flow, um bestimmte Bereiche für ΔP und $P\overline{aw}$ festzulegen. Die entsprechenden Vorgehensweisen werden auch im Abschnitt “Betriebsprüfung” in Kapitel 7, “Funktionsprüfung und Startprozeduren”, beschrieben.

Bericht über Gemisch-/Kühlgasfilterwechsel



Das Etikett “Blender/Cooling Gas Filter Replacement Record” ermöglicht das Dokumentieren der alle 500 Betriebsstunden erforderlichen Gasfilterwechsel. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt “Wartungsarbeiten” in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

Abbildung 1.3. Etikett

Bericht über Treiberwechsel

Das Etikett “Driver Replacement Record” ermöglicht das Dokumentieren des alle 4000 Betriebsstunden erforderlichen Wechsels der Oszillationskomponente. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt “Regelmäßige Wartungsarbeiten” in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

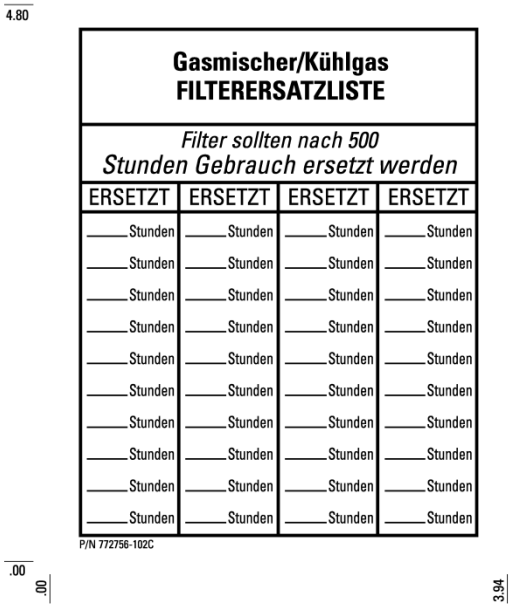


Abbildung 1.4. Etikett

Warnhinweis zu Störungen durch Funksender

Das Etikett “Radio Frequency Interference Warning” weist auf Probleme hin, die aufgrund von Interferenzen durch den Betrieb von tragbaren Funksendern, Mobiltelefonen etc. verursacht werden können. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt “Problembehebung” in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

ACHTUNG
IM UMKREIS VON CA. 6 METER (20 FUSS) UM DAS GERÄT HERUM DÜRFEN KEINE FUNKSENDER BETRIEBEN WERDEN. ES KÖNNEN ANDERNFALLS FALSCHE DRUCKMESSWERTE ERMITTELT UND DADURCH FEHLALARME UND GERÄTEVERSAGEN HERVORGERUFEN WERDEN.
WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IM BENUTZERHANDBUCH

Abbildung 1.5. Etikett “Radio Frequency Interference Warning”

Gerätedaten

Das Etikett “Name Rating” enthält spezielle Geräteinformationen: die Modellbezeichnung und Modellnummer, Angaben zu Spannung, den Nennstrom, die Seriennummer sowie die Katalogteilenummer des Geräts. (Das Beispieletikett zeigt ein 115 V, 7,5 A, 60 Hz-Modell; das bei Ihnen eingesetzte Gerät besitzt möglicherweise andere Daten.)

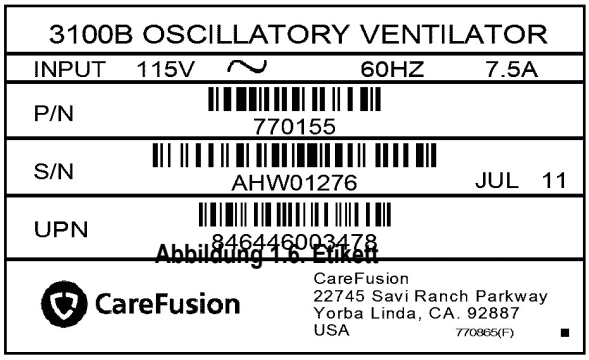
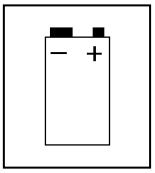


Abbildung 1.6. Etikett

Batteriefach



Das Etikett “Battery Attachment” zeigt die korrekte Lage der eingebauten Stromausfallalarm-Batterie an. Informationen zum Auswechseln der Batterie finden Sie im Abschnitt “Auswechseln der Stromausfallalarm-Batterie” in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

Abbildung 1.7. Etikett

Batteriedaten

Das Etikett “Battery Specification” enthält Informationen zum Batterietyp (9V Alkaline), der verwendet werden muss. Informationen zum Auswechseln der Batterie finden Sie im Abschnitt “Auswechseln der Stromausfallalarm-Batterie” in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

Abbildung 1.8. Etikett

Absichtlich leer gelassen

Kapitel 2: Klinische Studie

Es wurde eine klinische Prospektivstudie des Modells 3100B an ARDS-Patienten (Acute Respiratory Distress Syndrome, Akute respiratorische Insuffizienz) an zehn unterschiedlichen Standorten durchgeführt. Die 148 an der Studie teilnehmenden Patienten wurden randomisiert einer von zwei Gruppen zugeteilt: Die Patienten der Behandlungsgruppe (Hochfrequenz) wurden mit dem 3100B beatmet, während die Patienten der Kontrollgruppe (Konventionell) mit herkömmlichen Beatmungsgeräten behandelt wurden.

Einschluss- und Ausschlusskriterien

Es kamen Patienten zur Teilnahme an der Studie infrage, die die folgenden Kriterien erfüllten:

ein Mindestalter von 16 Jahren,

ein Mindestgewicht von 35 kg,

$PaO_2/FiO_2 < 200$;

- bilaterale pulmonale Infiltrate, die nicht Folge einer linksseitigen Vorhofhypertonie waren, und

ein positiv endexpiratorischer Druck (PEEP) von mindestens 10 cmH_2O.

Patienten mit folgenden Merkmalen wurden von der Studie ausgeschlossen:

Einwilligung des Probanden wurde nicht erteilt,

- Patient wurde für mehr als 48 Stunden mit einem FiO_2 von mehr als 80% behandelt,

Patient wies schwere persistierende Undichtigkeiten des Atemkreislaufs auf,

für der Patienten liegt eine nicht pulmonal bedingte Terminalprognose vor,

Patient leidet an schwerer chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung,

- Patient leidet an Asthma oder

Patient hatte kürzlich an anderen Untersuchungen zu ARDS oder septischem Schock teilgenommen.

Verfahren

Das allgemeine Behandlungsziel war für die Hochfrequenz-Gruppe wie auch für die konventionelle Gruppe dasselbe: Es sollte eine O_2-Sättigung von mindestens 88 % und ein pH von mehr als 7,15 erhalten werden, Spitzendruckwerte sollten minimiert und eine metbolische Azidose behandelt werden. Der durchschnittliche Atemwegsdruck wurde so lange aufrechterhalten, bis der FiO_2-Wert auf unter 60% abgesunken war. Danach wurden dem durchschnittlichen Atemwegsdruck und dem FiO_2-Wert gleiche Priorität hinsichtlich Reduzierung eingeräumt.

In der Hochfrequenz-Gruppe wurde das 3100B zunächst so eingestellt, dass Druckschwingungen mit einer Frequenz von 5 Hz erfolgten, der durchschnittliche Atemwegsdruck 5 cm H_2O über dem vor der Teilnahme an der Studie verwendeten Beatmungswert lag, und dass die Oszillationsamplitude (ΔP) auf eine geeignete Brustwandvibration abgestimmt war. Im Falle unzureichender Ventilation wurde ΔP erhöht. Falls die Ventilation bei maximalem ΔP weiterhin unzureichend war, wurde die Frequenz der Druckoszillationen in 1 Hz-Schritten reduziert. Beim Erreichen eines durchschnittlichen Atemwegsdrucks von weniger als 30 cm H_2O oder falls mithilfe des 3100B keine Fortschritte in der Beatmungsentwöhnung erzielt werden konnten, wurde die Entwöhnung von der Beatmung mittels eines

herkömmlichen Beatmungsgeräts fortgesetzt. Jeder Patient der Hochfrequenz-Gruppe wurde unter Verwendung des 3100B-Protokolls so lange behandelt bis: die Einverständniserklärung zurückgezogen wurde; der Patient verstorben oder von mechanischer Beatmung entwöhnt war; der Patient für eine Dauer von 30 Tagen beatmet worden war; der Patient den vorgegebenen Kriterien entsprach, die zum Ausschluss von der Behandlung führten, und dem Patienten nach Einschätzung seines Arztes aus einer konventionellen Beatmung Vorteile entständen.

Die Patienten der konventionellen Gruppe wurden konventionell, mit Drucksteuerung und Volumenbeschränkung und einem I:E-Verhältnis (Inspiration zu Expiration) von ca. 1:2 beatmet. Es wurden gewöhnlich Tidalvolumenwerte zwischen 6 und 10 ml/kg verwendet. (Das gelieferte durchschnittliche Tidalvolumen betrug 10,2 ml/kg des idealen Körpergewichts.) Im Falle unzureichender Oxygenierung wurde der PEEP in Schritten von bis zu 5 cm H_2O erhöht, um die Oxygenierung zu verbessern. Bei weiterhin unzureichender Oxygenierung mit PEEP-Werten von 18 cm H_2O oder mehr wurde das I:E-Verhältnis schrittweise erhöht. Jeder Patient der konventionellen Gruppe wurde während der Studie so lange konventionell beatmet bis: die Einverständniserklärung zurückgezogen wurde, der Patient verstorben oder von mechanischer Beatmung entwöhnt war oder der Patient für eine Dauer von 30 Tagen beatmet worden war.

Die Patientenergebnisse wurden jeweils nach einem und nach sechs Monaten ermittelt. Mögliche Ergebnisse waren:

Tod,

Überleben mit Beatmungsunterstützung oder

Überleben ohne Beatmungsunterstützung.

In dieser Versuchsreihe fielen unter die Kategorie “Beatmungsunterstützung” die mechanische Beatmung, CPAP sowie zusätzlicher Sauerstoff. Ausschließlich überlebende Patienten ohne Beatmungsunterstützung wurden als erfolgreiches Ergebnis beurteilt. Die Ergebnisdaten wurden mithilfe einer “Intention to Treat”-Analyse ausgewertet.

Hypothese

Die primäre Hypothese bestand darin, dass der Anteil der Patienten mit negativem Ein-Monat-Ergebnis in der Hochfrequenz-Gruppe und in der konventionellen Gruppe etwa gleich sein würde.

Statistisch gesehen bestand die Hypothese darin, dass der Anteil der Patienten mit einem negativen Ein-Monat-Ergebnis (d. h. der Anteil der Patienten, die verstarben oder nach einem Monat weiterhin beatmet werden mussten) mit 95 % Sicherheit in der Hochfrequenz-Gruppe nicht mehr als 10 % über dem in der konventionellen Gruppe liegen würde.

Studienpopulation

In dieser Versuchsreihe wurden 75 Patienten der Hochfrequenz-Gruppe und 73 Patienten der konventionellen Gruppe zugeteilt. Die demografischen Merkmale der Patienten, die Diagnosen, Beatmungsgeräteeinstellungen und die klinischen Indikatoren vor der Teilnahme an der Studie waren für beide Gruppen identisch (Tabelle 3).

Tabelle 2.1 Demografische Merkmale der Patienten, Beatmungsgeräteeinstellungen und klinische Indikatoren vor Studienbeginn

Kategorie	Parameter	Mittelwert +/- Standardabweichung		Einheiten
		Behandlungsgruppe	Kontrollgruppe	
Demografische Merkmale des Patienten	Alter	48 +/- 17	51 +/- 18*	Jahre
	Gewicht	78 +/- 25	81 +/- 26*	kg
	Geschlecht (% männlich)	52	64	%
Beatmungsgeräte einstellungen vor Studienbeginn	Inspiratorischer Spitzendruck	39 +/- 7	38 +/- 8	cm H_2O
	Positiver endexpiratorischer Druck	13 +/- 3	14 +/- 3	cm H_2O
	Durchschnittlicher Atemwegsdruck	22 +/- 5*	24 +/- 7*	cm H_2O
	Tidalvolumen pro Kilogramm des tatsächlichen Körpergewichts	8,2 +/- 3*	7,8 +/- 3*	ml/kg
	FiO_2	71 +/- 19	72 +/- 19	%
Klinische Indikatoren vor Studienbeginn	PaO_2	76 +/- 20	73 +/- 18	mm Hg
	$PaCO_2$	44 +/- 12	45 +/- 12	mm Hg
	pH	7,37 +/- 0,09*	7,34 +/- 0,11	
	PaO_2/FiO_2	114 +/- 37	111 +/- 42	
	Oxygenierungsindex	24 +/- 15*	27 +/- 19*	
	Durchschnittsblutdruck	80 +/- 14*	76 +/- 12*	mm Hg
	Herzminutenvolumen	7 +/- 2*	7 +/- 3*	l/min
	APACHE II Score 2	22 +/- 6*	22 +/- 9*	

* Kennzeichnet, dass für diesen Parameter nicht für alle Patienten Daten zur Verfügung standen.

1 Oxygenierungsindex = 100 × durchschnittlicher Atemwegsdruck / (PaO_2/FiO_2)

2 APACHE II ist eine Kennzahl für die Schwere von Erkrankungen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse dieser Versuchsreihe nach Ablauf eines Monats werden in der nachstehenden Tabelle 4 dargestellt. Die Patienten der Hochfrequenz-Gruppe lieferten mit höherer Häufigkeit ein negatives Ein-Monat-Ergebnis als die Patienten der konventionellen Gruppe. Basierend auf dem 95 % Confidence-Intervall, das aus den Ein-Monat-Ergebnissen berechnet wurde, kann die Behandlung in der Hochfrequenz-Gruppe mit einer Häufigkeit von mehr als 20 % erfolglos bleiben. Daher konnte die prospektiv festgelegte Hypothese nicht erfüllt werden. Nichtsdestoweniger war die Sterberate in der Hochfrequenz-Gruppe niedriger als die in der konventionellen Gruppe. Die beobachteten Sechs-Monate-Ergebnisse sind in Tabelle 5 dargestellt. Sowohl die Anzahl der erfolglosen Behandlungen als auch die Sterberate waren in der Hochfrequenz-Gruppe niedriger als in der konventionellen Gruppe. Die niedrigeren Sterberaten nach einem und sechs Monaten sowie die niedrigere Anzahl erfolgloser Behandlungen nach sechs Monaten in der Hochfrequenz-Gruppe sprechen deutlich dafür, dass der Einsatz des 3100B sicher und effizient ist.

Tabelle 2.2 Ein-Monat-Ergebnisse

One-month outcome	Treatment group, *N*=75	Control group, *N*=73	Difference	
			Absolute	95% CI
Unsuccessful	78%	73%	+5%	-10% to +20%
Death	37%	52%	-15%	

Tabelle 2.3 Sechs-Monate-Ergebnisse

Six-month outcome	Treatment group, *N*=75	Control group, *N*=73
Unsuccessful	47%	62%
Death	47%	59%

Beobachtete Behandlungsmisserfolge

Die zu erwartenden Behandlungsmisserfolge wurden zu Beginn bestimmt. Die Häufigkeit, mit der die unterschiedlichen Misserfolge auftraten, war bei beiden Gruppen gleich. Informationen dazu finden Sie in Tabelle 6.

Tabelle 2.4 Beobachtete Behandlungsmisserfolge

Treatment failure	Treatment group, *N*=75	Control group, *N*=73
Mucus-plugged ET tube	3%	1%
Inadequate oxygenation	5%	8%
Respiratory acidosis	5%	8%
New or worsening air leak syndrome	9%	12%
Intractable hypotension	0%	2%

Todesursachen

Es wurden die Todesursachen der Patienten ermittelt, die während der Beatmung verstorben waren. Todesfälle aufgrund der Beendigung der mechanischen Beatmung wurden ebenfalls ermittelt. Für viele Patienten konnte mehr als eine Todesursache festgestellt werden. Die Todesursachen umfassten kardiale Arrhythmien, Multiorganversagen, Sepsis und profunde Hypoxämien. Die Todesursachen traten in beiden Gruppen mit gleicher Häufigkeit auf (Tabelle 7).

Tabelle 2.5 Beobachtete Todesursachen der Patienten, die während der Beatmung verstarben

	# (%) of patients who died while being treated with a ventilator	
Causes of death	Treatment group, *N*=75	Control group, *N*=73
Total	8 (11%)	15 (21%)
Cardiac arrhythmia	3 (4%)	6 (8%)
Multiple organ failure	3 (4%)	5 (7%)
Sepsis	6 (8%)	8 (11%)
Profound hypoxemia	3 (4%)	6 (8%)
Other	1 (1%)	2 (3%)

Absichtlich leer gelassen

Kapitel 3: Spezifikationen

Bedienelemente

Bias Flow

0-60 Liter pro Minute (l/min), 15-stufiger Drehregler.

Auflösung

2,5 l/min

Genauigkeit

± 10 % des Skalenendwerts unter folgenden Bedingungen: Luft oder Sauerstoff bei 70°F und 760 Torr.

Mean Pressure Adjust (Durchschnittsdruck)

Etwa 3-55 cmH_2O Mindestspanne, abhängig vom Bias Flow. (Siehe unter “Funktionsprüfung des Beatmungsgeräts” in Kapitel 6.)

Auflösung

0,1 cmH_2O auf der Atemwegsdruck-Digitalanzeige, stufenloser Drehregler.

Genauigkeit

Nicht kalibriertes Bedienelement.

Mean Pressure Limit (Grenzwert für den Durchschnittsdruck)

Automatisch

Power (Leistung)

Auflösung

Bei 100 % Leistung, ΔP >90 cmH_2O maximale Amplitude des proximalen Atemwegsdrucks.

Genauigkeit

10-stufiger Drehregler, nicht kalibriert hinsichtlich % Leistung.

Frequency (Frequenz)

3-15 Hz Oszillationsfrequenz.

Auflösung

0,1 Hz auf der Digitalanzeige, 10-stufiger Drehregler .

Genauigkeit

± 5 % des Skalenendwerts.

Inspiratory time (Inspirationszeit)

30-50 % des Oszillationszyklus.

Auflösung

± 1 % wie auf der Digitalanzeige.

Genauigkeit

± 5 % des Skalenendwerts.

Start/Stop

Oszillator aktivieren/deaktivieren.

Set Max $P\overline{aw}$ Alarm (Einstellrad für den Max $P\overline{aw}$-Alarm)

0-59 cmH_2O mittlerer Atemwegsdruck.

Auflösung

1 cmH_2O

Genauigkeit

Auf ± 2 cmH_2O.

Set Min $P\overline{aw}$ Alarm (Einstellrad für den Min $P\overline{aw}$-Alarm)

0-59 cmH_2O mittlerer Atemwegsdruck.

Auflösung

1 cmH_2O

Genauigkeit

Auf ± 2 cmH_2O.

45-Sec Silence (Ausschalten der Alarmsignale für 45 Sekunden)

Schaltet akustische Alarmsignale für 45 Sekunden (± 5 Sekunden) ab.

Reset (Zurücksetzen)

Setzt Alarme bei $P\overline{aw}$ >60 cmH_2O und <5 cmH_2O zurück, wenn die Alarmursache behoben wurde. Setzt Stromausfallalarm immer zurück. Setzt das visuelle"Max $P\overline{aw}$"-Alarmsignal zurück.

Patient Circuit Calibration (Kalibrieren des Patientenkreislaufs)

Passt den maximalen Durchschnittsdruck an, der bei einem bestimmten Patientenkreislauf erreicht werden kann (Informationen zum Einrichten finden Sie in Kapitel 7).

AC Power (Netzspannung)

Ein/Aus (On/Off)

Anzeigen

Oscillator Enabled	Grüne LED (Light Emitting Diode, lichtemittierende Diode) auf der “Start/Stop”-Taste
Oscillator Stopped	Rote LED
45-Sec silence	Gelbe LED auf der Taste
$\bar{P}_{aw}$ >60 cmH_2O	Rote LED
$\bar{P}_{aw}$ <5 cmH_2O	Rote LED
Set Max $\bar{P}_{aw}$ Exceeded	Rote LED
Set Min $\bar{P}_{aw}$ Exceeded	Rote LED
Power Failure	Rote LED (Stromausfall/Reset-Taste)
Oscillator Overheated	Gelbe LED
Battery Low	Gelbe LED
Source Gas Low	Gelbe LED
Δ P	Digitalanzeige des ΔP-Wertes, Genauigkeit bis auf 1 cmH_2O.
% Inspiratory time	Digitalanzeige der eingestellten % Inspirationszeit
Frequency	Digitalanzeige der eingestellten Oszillationsfrequenz in Hertz.
Mean Pressure Monitor	Digitalanzeige des mittleren Atemwegsdrucks. Messung, Genauigkeit bis auf 1/10 cmH_2O.
Elapsed Time	Betriebsstundenanzeige für die Anzahl der Stunden, die das Modell 3100B HFOV mit Netzstrom versorgt wurde, Genauigkeit bis auf 6 Minuten.
Set Max $\bar{P}_{aw}$	Einstellrad, Skalierung in cmH_2O.
Set Min $\bar{P}_{aw}$	Einstellrad, Skalierung in cmH_2O.
Alarm (hörbar)	Modulierter 3 kHz-Ton.
AC Power	Visuelle Anzeige der Stromversorgung (I/0).

Druckmessung

Bereich	-130 bis +130 cmH_2O Atemwegsdruck
Auflösung	0,1 cmH_2O
Genauigkeit	± 2 % des Messwerts oder ± 2 cmH_2O, je nachdem, welcher Wert größer ist. Dabei wird eine regelmäßige Kalibrierung vorausgesetzt, wie in Kapitel 7 beschrieben.
Transducer-Druckgrenzwert	20 psig

DRINGENDER WARNHINWEIS

Die in Kapitel 8 beschriebenen, empfohlenen Wartungsarbeiten an der Atemwegsdrucküberwachung müssen durchgeführt werden, da andernfalls Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder Bedienpersonal sowie Geräteschäden entstehen können.

Alarmmeldungen

Sicherheitsalarme

Akustische und visuelle Alarmsignale, Intervention des Geräts.

$\bar{P}_{aw}$ > 60cmH_2O

Anzeigen aktiviert, Oszillator angehalten und Schnellentleerungsventil bei Überschreiten des Grenzwerts geöffnet.

Auflösung Voreinstellung

Genauigkeit ± 2 % des

Messwerts oder ± 2 cmH_2O, je nachdem, welcher Wert größer ist.

$\bar{P}_{aw}$ <5 cmH_2O

Anzeigen aktiviert, Oszillator angehalten und Schnellentleerungsventil bei Überschreiten des Grenzwerts geöffnet.

Auflösung Eingestellt auf 3 cmH_2O

Genauigkeit ± 2 % des Messwerts bei der Drucküberwachung oder ± 2 cmH_2O, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Warnalarme

Akustische und visuelle Alarmsignale, Intervention des Betriebspersonals.

Eingestelltes maximales $\bar{P}_{aw}$ überschritten (Set Max $\bar{P}_{aw}$ Exceeded)

Anzeigen bei Überschreiten eines eingestellten Grenzwerts aktiviert

Bereich 0-59 cmH_2O

Auflösung 1 cmH_2O

Genauigkeit ± 2 % des Messwerts oder ± 2 cmH_2O, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Eingestelltes minimales $\bar{P}_{aw}$ unterschritten (Set Min $\bar{P}_{aw}$ Exceeded)

Anzeigen bei Überschreiten eines eingestellten Grenzwerts aktiviert

Bereich 0-59 cmH_2O

Auflösung 1 cmH_2O

Genauigkeit ± 2 % des Messwerts bei der Drucküberwachung oder ± 2 cmH_2O, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Hinweisalarme

Visuelles Alarmsignal, Intervention durch Betriebspersonal.

Oszillator überhitzt (Oscillator Overheated)

Anzeige aktiviert, wenn die Spule des Oszillators eine Temperatur von 150°C erreicht.

Genauigkeit ± 5 %.

Ladezustand der Batterie niedrig (Battery Low)

Anzeige aktiviert, wenn der Ladezustand der Batterie, die den Stromausfallalarm betreibt, niedrig ist und die Batterie ausgewechselt werden muss.

Einlassdruck niedrig (Source Gas Low)

Anzeige aktiviert, wenn der Druck des Gasgemischs oder der Kühldruckluft für den Oszillator unter einen Grenzwert von 30 psig abfällt.

Genauigkeit ± 5 % im Gasquellen-Modus.

Alarm still für 45 Sekunden (45-Second Silence)

Tonsignal wird durch Drücken der Taste für 45 Sekunden aktiviert.

Genauigkeit ± 5 Sekunden

Stromausfall (Power Failure)

Akustische und visuelle Alarmsignale sind aktiviert, wenn der Ein-/Ausschalter ausgeschaltet ist, das Stromkabel vom Stromnetz getrennt wird oder wenn die Speisespannung in der Elektronikbaugruppe zu niedrig ist.

Oszillator angehalten (Oscillator Stopped)

Akustische und visuelle Anzeigen sind aktiv, wenn der ΔP des Atemwegs des Patienten auf unter 5 bis 7 cmH_2O absinkt.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Ein akustischer Alarm deutet auf einen für den Patienten eventuell gesundheitsschädlichen Betriebszustand hin und darf keinesfalls unbeachtet bleiben. Falls Alarme unbeachtet bleiben, kann dies zu Gesundheitsschäden (bis hin zum Tod) des Patienten und/oder einem Geräteschaden führen.

Elektrische Spezifikationen

Erforderliche Stromversorgung

115 V, 7,5A, 60 Hz
100 V, 7,5A, 50 Hz
220 V, 4,0A, 50 Hz
220 V, 4,0A, 60 Hz
240 V, 4,0A, 50 Hz

Kriechstrom

<100 Mikroampere

Überspannungsschutz

Dualer elektromagnetischer Lasttrennschalter

Netzanschluss

3-poliger Stecker mit Erdungskontakt, der den Klinikstandards entspricht

DRINGENDER WARNHINWEIS

Unterbrechen Sie unter keinen Umständen den Anschluss des Schutzleiters (Schutzerdung). Wenn das Gerät nicht sachgemäß geerdet ist, können Schäden am Gerät oder an angeschlossenem Zubehör entstehen sowie Gesundheitsschäden bei Patienten oder beim Betriebspersonal verursacht werden. Das Gerät ist werkseitig mit einem kliniküblichen Wechselstromanschluss ausgerüstet. Eine zuverlässige Schutzerdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät mit einer gestesteten Steckdose verbunden ist, die über einen Schutzleiter verfügt und den Klinikstandards entspricht.

Gesetzliche Zulassungen in Europa

Dieses Gerät entspricht den Normen CSA C22.2 Nr.125 und UL-544 sowie IEC 601-1.

Das 3100B-Oszillationsbeatmungsgerät entspricht der Richtlinie für Medizinprodukte, MDD 93/42/EEC und ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

CE 0086

Druckanschlüsse

Einlassöffnung für Gasgemisch (Luft/Sauerstoff) (Inlet From Blender (Air/O_2))

Art	DISS-Sauerstoff-Fitting
Druckbereich	40-60 psig
Maximaler Flow:	60 l/min ± 10 %
Überdruckschutz	75 psig ± 15 %-Ausgleichsventil

Einlassöffnung für die Luftkühlung (Air Cooling Inlet)

Art	DISS-Luft-Fitting
Druckbereich	40-60 psig
Maximaler Flow	28 l/min ± 10 %
Überdruckschutz	75 psig ± 15 %-Ausgleichsventil

Auslassöffnung zum Anfeuchter (Outlet To Humidifier)

Art	Gezahnter 3/8 Zoll-Fitting
Druckbereich	5 psig ± 15 %-Ausgleichsventil

$\bar{P}aw$-Steuerventil ($\bar{P}aw$ Control Valve)

Grün kodiert, Luer Bulkhead.

$\bar{P}aw$-Grenzwertventil ($\bar{P}aw$ Limit Valve)

Blau kodiert, Luer Bulkhead.

Schnellentleerungsventil (Dump Valve)

Rot kodiert, Luer Bulkhead.

$\bar{P}aw$-Messung ($\bar{P}aw$ Sensing)

Weiß kodiert, Luer Bulkhead.

Physikalische Spezifikationen

Materialien

Alle bei der Konstruktion des 3100B-Beatmungsgeräts verwendeten Materialien sind nicht-toxisch und stellen kein Sicherheitsrisiko für Patienten oder Betriebspersonal dar.

Abmessungen der Säule und der Steuerbaugruppe

Höhe: 53,8 Zoll
Breite: 18,6 Zoll
Tiefe: 11,4 Zoll
Gewicht: 143 lbs

Fußgestell

Fünf Beine mit feststellbaren Rädern (4 Zoll Durchmesser), 28 Zoll Breite an der Unterseite des Fußgestells.

WARNUNG

Stellen Sie auf die Steuerbaugruppe des Beatmungsgeräts keinesfalls Behältnisse mit Flüssigkeiten, Zubehör mit einem Gewicht von über 10 lbs oder Zubehör, das mehr als 6 Zoll nach oben oder seitlich über die Elektronikbaugruppen des Beatmungsgeräts hinausragt. Andernfalls kann dies zu Schäden am Beatmungsgerät oder zum Umkippen des Geräts führen und so Gesundheitsschäden des Patienten, des Pflegepersonals und/oder weitere Geräteschäden verursachen.

Erforderliche Betriebs- und Umgebungsbedingungen

Temperatur	5-28°C
Feuchtigkeit	15 %-95 % (nicht kondensierend)

Einige spezifische Umgebungsfaktoren, wie beispielsweise elektrostatische Entladung (ESD, Electrostatic Discharge) oder elektromagnetische Störbeeinflussungen (EMI, Electromagnetic Interference) erfordern die besondere Aufmerksamkeit des Betriebspersonals. Eine ausführliche Beschreibung dieser Faktoren finden Sie im Abschnitt “Fehlersuche” in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

3100B-Funktionsgrafen

3-Ohm-Treiber
Distales Tidalvolumen zu Frequenz bei maximaler Leistung

- **Zwei Einstellungen für % der Inspirationszeit**
- **Eine ET-Tubusgröße (7mm)**
- **Eine Compliance (19 ml/cmH_2O)**

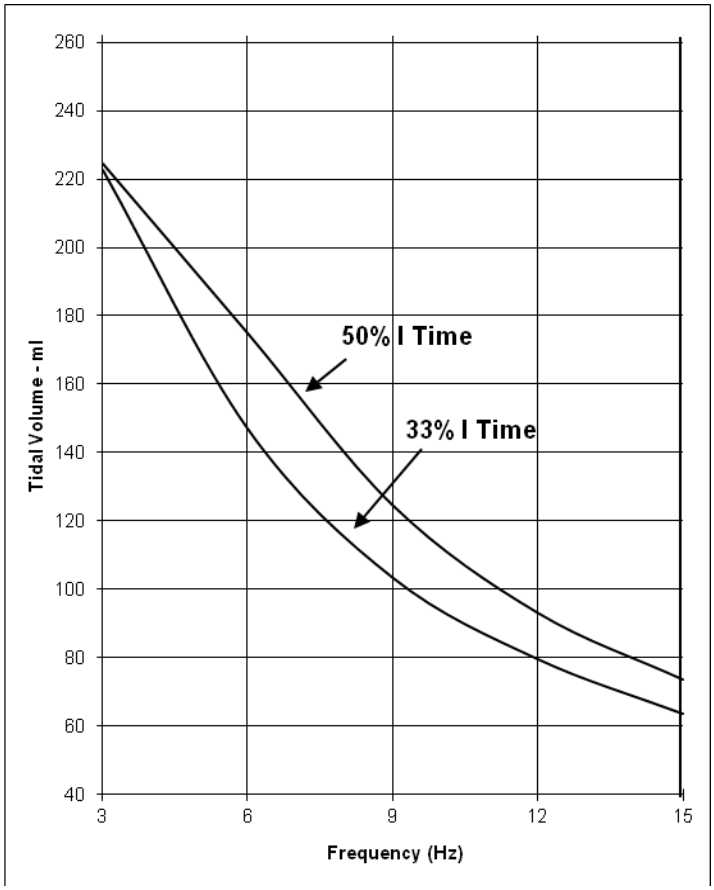


Abbildung 3.1

3-Ohm-Treiber
Distales Tidalvolumen zu eingestellter Leistung bei 33 % der Inspirationszeit

- **Drei ET-Tubusgrößen**
- **Eine Compliance (19 ml/cm H_2O)**

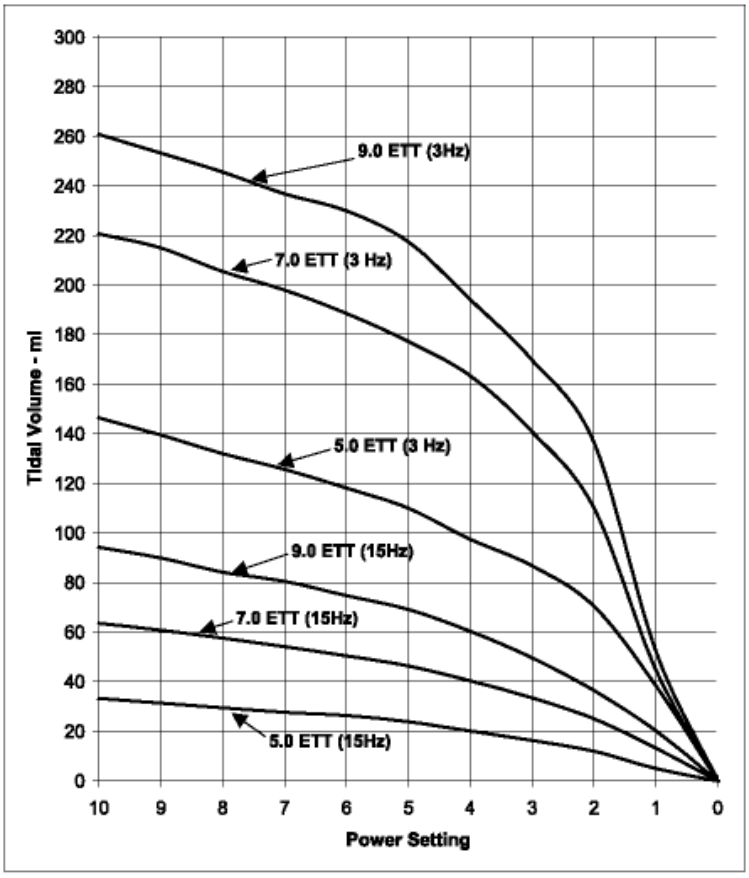


Abbildung 3.2

3-Ohm-Treiber
Distales Tidalvolumen zu Frequenz bei maximaler Leistung und 33 % der Inspirationszeit

- **Drei ET-Tubusgrößen**
- **Eine Compliance (19 ml/cm H_2O)**

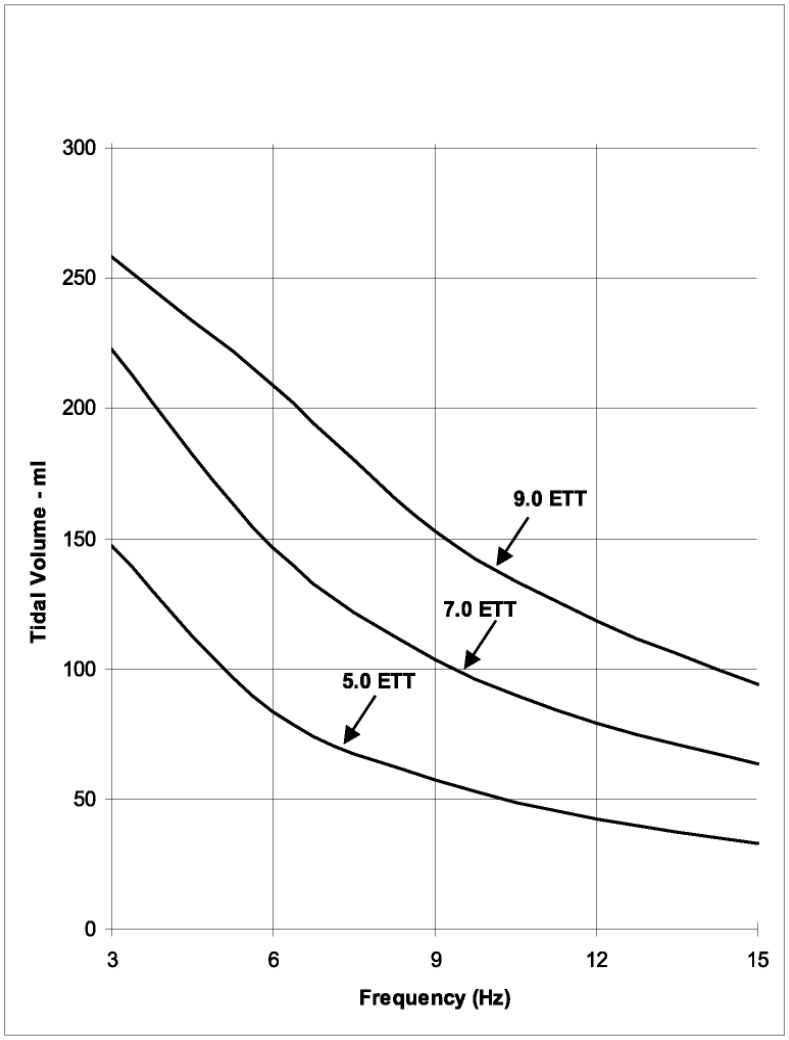


Abbildung 3.3

3-Ohm-Treiber
Distales Tidalvolumen zu Frequenz bei maximaler Leistung und 50 % der Inspirationszeit

- **Drei ET-Tubusgrößen**
- **Eine Compliance (19 ml/cm H_2O)**

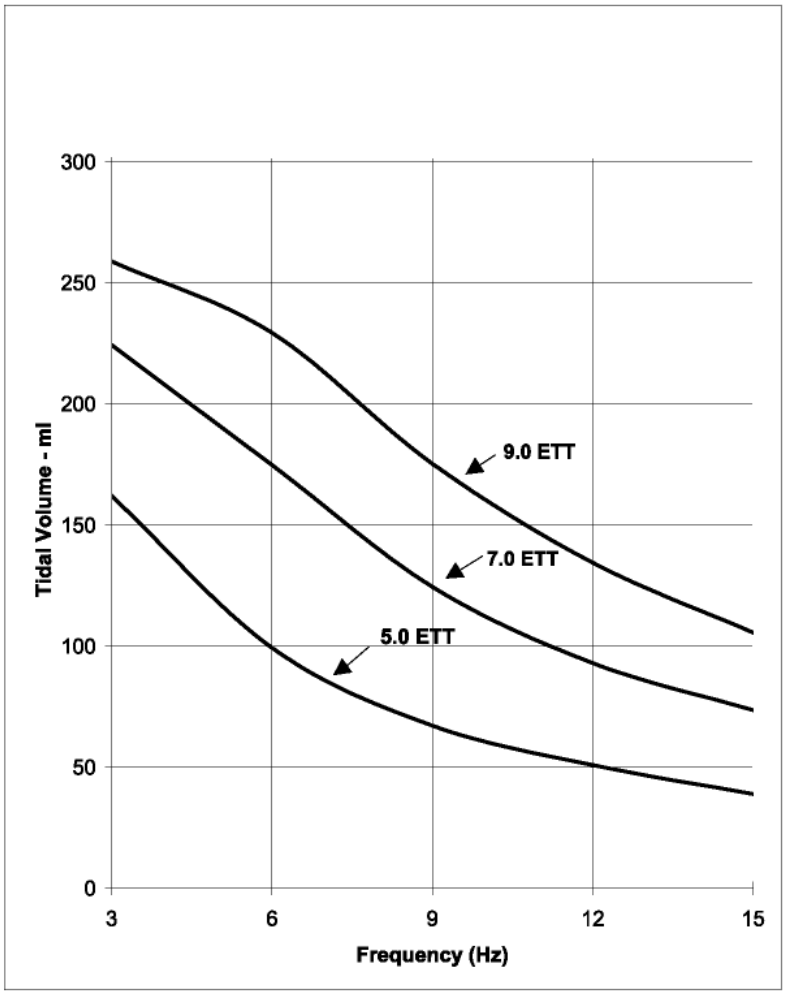


Abbildung 3.4

3-Ohm-Treiber
Distales Tidalvolumen zu eingestellter Leistung bei 50 % der Inspirationszeit

- **Drei ET-Tubusgrößen**
- **Eine Compliance (19 ml/cm H_2O)**

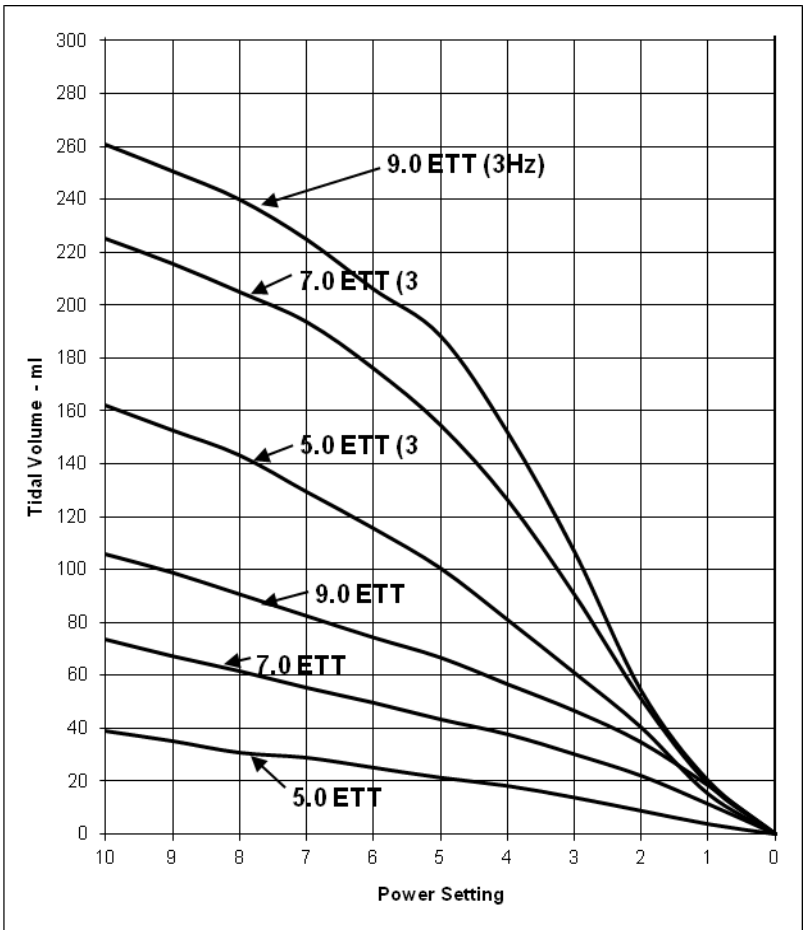


Abbildung 3.5

Kapitel 4: Beschreibung der System- und Sicherheitsfunktionen

Das System besteht aus acht Subsystemen, davon sind sechs Bestandteile des Modells 3100B und zwei werden durch den Anwender hinzugefügt.

Vom Anwender hinzugefügte Subsysteme

- Externer Luft-/Sauerstoffmischer und Sauerstoffmonitor
- Externer Anfeuchter

Externer Luft-/Sauerstoffmischer und Sauerstoffmonitor

Sowohl eine Sauerstoff- als auch eine Luftdruckquelle sind, wie in Kapitel 2 näher beschrieben, erforderlich. Über diese Quellen wird ein vom Anwender hinzugefügter Luft-/Sauerstoffmischer gespeist. Außerdem wird das Oszillator-Subsystem über die Luftquelle durch ein spezielles Drucksteuerungssystem gekühlt. Die Flow-Anforderungen für den Mischer und die Luftkühlung des Oszillator-Subsystems werden in Kapitel 3, “Spezifikationen”, beschrieben.

WARNUNG

Minimale Konzentrationen von eingeatmetem Sauerstoff sollten mit einem Sauerstoffmonitor überprüft werden. Die Zuführung großer Sauerstoffmengen kann möglicherweise schädlich für den Patienten sein. Es ist unbedingt erforderlich, dass die vorgeschriebene Gasmischung vom Mischsystem zur Verfügung gestellt wird.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, einen Sauerstoff-/Luftmischer und einen Sauerstoffmonitor zur Überwachung der Sauerstoffkonzentration zur Verfügung zu stellen. Der Mischer sollte einen Flow von 60 l/min liefern können. Wenn beides verwendet wird, sollte die Genauigkeit $\pm$ 3 % betragen. Die Überwachung sollte an einem Auslass des Mischers in drucklosem Zustand durchgeführt werden.

Externer Anfeuchter

Obwohl er mit dem Patientenkreislauf-Subsystem zusammenarbeitet, wird der externe Anfeuchter als eigenes Subsystem behandelt, da er vom Anwender hinzugefügt wird. Als Anfeuchter muss ein speziell für den Einsatz bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehener beheizter Anfeuchter verwendet werden. Er muss einen Flow-Bereich von bis zu 60 l/min abdecken können. Die Temperatursteuerung ist sowohl im Closed Loop- als auch im Open Loop-Modus möglich, allerdings muss die proximale Atemwegsgastemperatur überwacht werden. Im Patientenkreislauf stehen zwei Öffnungen für die Temperatursonde zur Verfügung. Diese werden im nächsten Abschnitt beschrieben.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Die proximale Atemwegsgastemperatur darf keinesfalls 41°C überschreiten. Andernfalls können die Atemwege des Patienten geschädigt werden.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Verwenden Sie das 3100B-Beatmungsgerät ***keinesfalls***, wenn die Umgebungstemperatur 28°C (84°F) oder mehr beträgt. Die Verwendung des Beatmungsgeräts bei diesen Umgebungstemperaturen führt zu einer starken Reduktion der relativen Feuchtigkeit in den Atemwegen des Patienten und kann die Austrocknung der Atemwege zur Folge haben.

WARNUNG

Um Gesundheitsschäden des Patienten aufgrund einer Fehlfunktion des Anfeuchters zu verhindern, muss der verwendete Anfeuchter unbedingt den folgenden Anforderungen entsprechen:

a. Thermisch abgesicherte Heizvorrichtung

b. Alarm bei überfülltem Wasserbehälter

c. Alarm bei zu wenig befülltem Wasserbehälter.

d. Alarm bei Leitungsunterbrechung oder Kurzschluss an der Temperatursonde.

e. Alarm bei Sondentemperaturen über 41°C.

f. Alarm bei Entfernen der Temperatursonde.

Das Anschließen eines Anfeuchters an das System des 3100B HFOV wird in Kapitel 6, “Montage und Inbetriebnahme”, genauer beschrieben. Dafür sind standardmäßige Anfeuchteradapter erforderlich. Zwei Adapter zum Anschließen von Schläuchen mit 3/8 Zoll-Innendurchmesser (Einlass und Auslass) an den Anfeuchter sind im Lieferumfang enthalten.

Im Beatmungsgerät enthaltene Subsysteme

- Drucklogik und -steuerung
- Patientenkreislauf
- Oszillator-Subsystem
- Atemwegsdrucküberwachung
- Elektronisches Kontroll- und Alarmsubsystem
- Stromversorgung

Drucklogik und -steuerung

Das Drucklogik- und Drucksteuerungssubsytem des 3100B wird vom Mischer durch einen DISS-Sauerstoff-Fitting mit einem komprimierten Gasgemisch versorgt. Zu diesem Subsystem gehören vier Dr ucksteuerungen:

Bias Flow	Dieses Bedienelement stellt den Flow des Gasgemisches ein, der kontinuierlich durch den Atemweg des Patienten läuft.
Mean Pressure Adjust	Dieses Bedienelement dient der Anpassung des durchschnittlichen Druckpegels, dem die oszillatorische Wellenform hinzugefügt wird. Zusammen mit den Eigenschaften der oszillatorischen Wellenform bestimmt dieser Durchschnittsdruck die Resultante $P\overline{aw}$. Dieses Bedienelement bestimmt den Grad der Verengung des Steuerventils am expiratorischen Teil des Patientenkreislaufs, wie unten im Abschnitt “Patientenkreislauf” beschrieben.
Schraube zur Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs	Dieses Bedienelement ist mit einem Schraubenzieher zu verstellen und dient der Einstellung des maximalen Durchschnittsdrucks, der bei einem bestimmten Patientenkreislauf unter festgelegten Bedingungen (siehe Kapitel 7, “Wartung und Problembehebung”) erreicht werden kann. Das Bedienelement wird nur dann benötigt, wenn ein neuer Patientenkreislauf angeschlossen oder die $P\overline{aw}$ Steuerungsventilmembran des existierenden Patientenkreislaufs ausgetauscht wird. Dieses Bedienelement ist erforderlich, da die Abmessungen und elastischen Eigenschaften der $P\overline{aw}$-Steuerungsventilmembran mit dem Leitungsdruck des Steuerungsventils interagieren, und so den Maximalwert für die Einstellung beeinflussen.

WARNUNG
Überdrehen Sie die Schraube für die Kalibrierung des Patientenkreislaufs nicht, da das Gerät dadurch beschädigt wird. Kurz vor dem Erreichen des Einstellbereichendes gibt es eine mechanische Sperre.

Bereich, Auflösung und Genauigkeit der Drucksteuerungen sowie die Eigenschaften verschiedener Druckanschlüsse sind in Kapitel 3, “Spezifikationen”, beschrieben. In Kapitel 5 werden die Funktionen jedes Bedienelements detailliert beschrieben.

Patientenkreislauf

DRINGENDER WARNHINWEIS

Kreislaufkomponenten dürfen nicht durch andere Komponenten ersetzt werden, da dies Gesundheitsschäden beim Patienten und/oder Anwender verursachen oder zu Betriebsstörungen führen kann. Der in diesem Handbuch beschriebene Patientenkreislauf wurde speziell für die Verwendung mit dem Modell 3100B HFOV entwickelt.

Im Patientenkreislauf werden drei Elemente kombiniert, die für die Beatmung des Patienten mit der HFOV-Technik erforderlich sind: Bias Flow/Durchschnittsdruck, Druckoszillationen und Druckgrenzwerte. Der Patientenkreislauf ist in Abbildung 4.1 dargestellt.

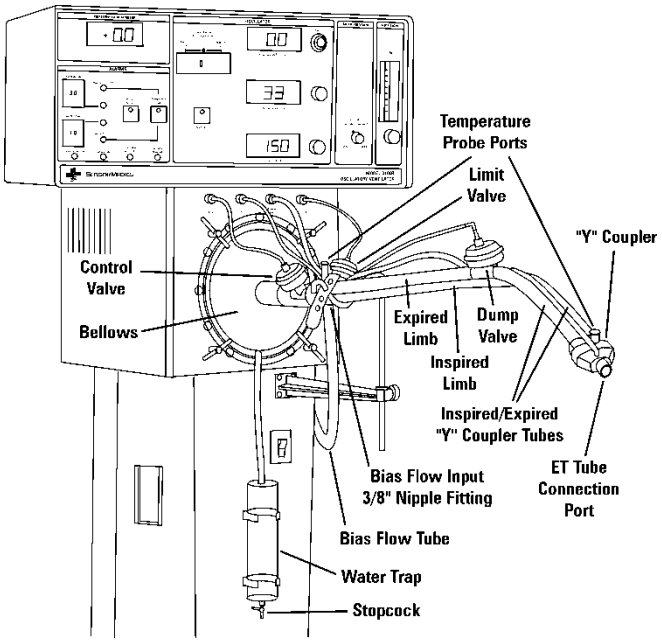


Abbildung 4.1 Ausführliche Darstellung des Patientenkreislaufs

Während des normalen Betriebs fließt das angefeuchtete Bias-Gasgemisch von einem externen Anfeuchter in die Leitung für den kontinuierlichen Flow. Das Gas gelangt durch den inspiratorischen Teil des Patientenkreislaufs und durch das Y-Kupplungsstück in den expiratorischen Teil des Patientenkreislaufs. Während das frische Gas durch das Y-Kupplungsstück fließt, wird an der Verbindung ET-Tubus/Patient Sauerstoff und Kohlendioxid ausgetauscht.

Die proximale druckmessende Leitung besteht aus 1/8-Zoll-Tygon-Schläuchen und verläuft vom Y-Kupplungsstück über einen weißen Luer Bulkhead-Fitting (neben dem Anschluss für den Patientenkreislauf) bis zur Atemwegsdrucküberwachung. Das Drucksignal wird so verarbeitet, dass verschiedene Druckmessungen und Alarmzustände bestimmt werden können. Die Atemwegsdrucküberwachung und die Schläuche werden in einem folgenden Abschnitt beschrieben.

Über den expiratorischen Teil gelangt das ausgetauschte Gas in das $P\overline{aw}$-Steuerventil. Dieses Ventil ermöglicht zwei Wege des expiratorischen Flows. Der eine Weg ist eine einstellbare Verengung, die mithilfe der Steuerleitung des $P\overline{aw}$-Steuerungsventils angesteuert wird und vom Drucklogik- und Drucksteuerungssubsytem bis zu einem grünen Luer Bulkhead-Fitting neben dem Anschluss für den Patientenkreislauf verläuft. Der andere Weg ist eine feste Öffnung, bei der ein minimaler Bias Flow im Patientenkreislauf aufrechterhalten werden muss, damit ein Flow von frischem Bias-Gas unabhängig von der Einstellung des $P\overline{aw}$-Steuerungsventils gewährleistet ist.

Wenn das $P\overline{aw}$-Sicherungsventil verändert wird, wird der mittlere Atemwegsdruck an der Verbindung ET-Tubus/Patient angepasst, nachdem etwa fünf Systemzeitkonstanten abgelaufen sind. Dies geschieht jedoch nur, wenn der eingestellte Bias Flow und die eingestellten oszillatorischen Eigenschaften in diesem Zeitraum unverändert bleiben. Die fünf Zeitkonstanten können von ca. einer bis hin zu 30 Sekunden variieren. Die Veränderung der Zeitkonstante verhält sich konstant zum $P\overline{aw}$ und umgekehrt konstant zum Bias Flow.

Die jeweiligen Abmessungen und elastischen Eigenschaften der $P\overline{aw}$-Steuerungsventilmembran interagieren mit dem Leitungsdruck des Steuerungsventils und beeinflussen so den Maximalwert für die Einstellung. Am Bedienelement für die Kalibrierung des Patientenkreislaufs kann mithilfe eines Schraubenziehers der maximale Durchschnittsdruck eingestellt werden, der bei einem bestimmten Patientenkreislauf unter festgelegten Bedingungen erreicht werden kann. Dieses Bedienelement wird nur dann verwendet, wenn ein neuer Patientenkreislauf angeschlossen oder die $P\overline{aw}$

Steuerungsventilmembran des existierenden Patientenkreislaufs ausgetauscht wurde. Informationen zur gesamten inrichtungsprozedur finden Sie in Kapitel 7, “Wartung und Problembehebung”.

Das Druckgrenzwertventil beschränkt den $P\overline{aw}$. Wenn ein außergewöhnlicher Betriebszustand eintritt oder der Durchschnittsdruck des Systems aufgrund einer ungewollten oder beabsichtigten Änderung der Einstellungen steigt, begrenzt dieses Ventil den mittleren proximalen Atemwegsdruck.

Sowohl das $P\overline{aw}$-Steuerungsventil als auch das Druckgrenzwertventil sind Tellerventile, die regelmäßig gemäß den in Kapitel 7, “Wartung und Problembehebung”, beschriebenen Prozeduren ausgewechselt werden müssen.

Das Schnellentleerungsventil wird durch das elektronische Subsystem und das Drucksteuerungssubsystem nur aktiviert, wenn die Sicherheitsalarme aktiviert sind. Dabei handelt es sich um folgende Sicherheitsalarme:

$P\overline{aw}$ >60 cmH_2O

$P\overline{aw}$ <5 cmH_2O

Wenn es aktiviert ist, öffnet sich das Schnellentleerungsventil und der Patient kann Raumluft atmen. Dadurch wird dem Patienten die Spontanatmung bei normalem Luftdruck ermöglicht, wenn die Sicherheitsalarme aktiviert wurden. Im Notfall dient das Schnellentleerungsventil dazu, eine Verringerung des Herzminutenvolumens aufgrund eines anhaltend hohen Druckes im Patientenkreislauf oder Atelektasen aufgrund eines negativen Druckes im Patientenkreislauf zu verhindern.

Bei dem Schnellentleerungsventil handelt es sich um ein Tellerventil, das in den in Kapitel 7 angegebenen Abständen ausgetauscht werden muss.

Es stehen zwei Öffnungen zur Verfügung, in die die Temperatursonde des externen Anfeuchters eingesetzt werden kann. Eine Öffnung befindet sich neben dem Patienten-Y-Stück, die andere neben dem Druckgrenzwertventil.

Die im Oszillator-Subsystem erzeugten Druckschwingungen werden durch den inspiratorischen Teil des Geräts weitergeleitet. Eine typische oszillatorische Wellenform des Atemwegsdrucks ist in Abbildung 4.2 dargestellt.

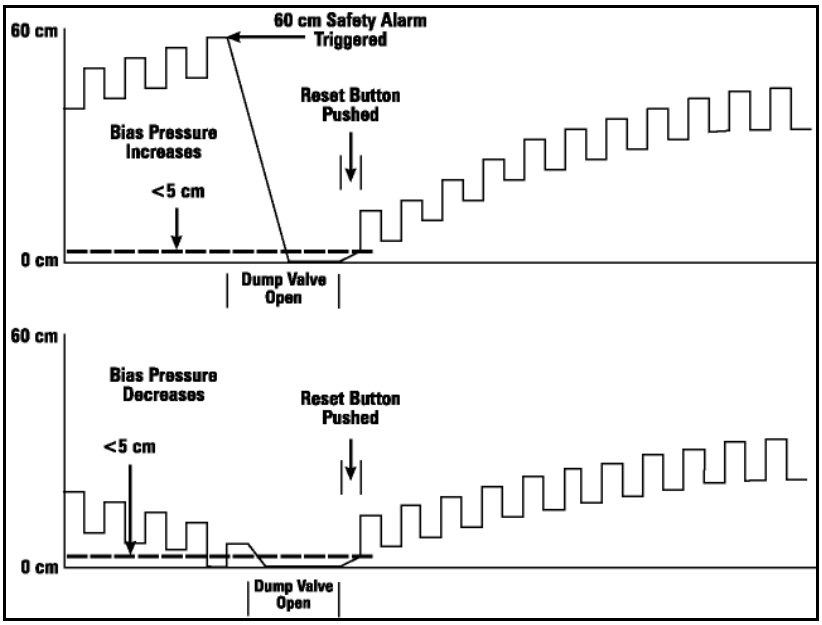


Abbildung 4.2 Typische oszillatorische Wellenformen des proximalen Atemwegsdrucks bei aktiviertem Schnellentleerungsventil.

In dieser Abbildung wird auch die Aktivierung des Schnellentleerungsventils aufgrund eines geringeren $P\overline{aw}$ als 5 cmH_2O oder aufgrund eines höheren $P\overline{aw}$ als 60 cmH_2O dargestellt.

Um zu verhindern, dass sich Kondenswasser innerhalb des Patientenkreislaufs oder des Oszillator-Subsystems ansammelt, läuft es durch eine Wasserfalle über das Oszillator-Fach ab. Weitere Informationen zur Wasserfalle finden Sie in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

WARNUNG
Die Wasserfalle muss in regelmäßigen Intervallen entleert werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”.

Die Funktion der in den obenstehenden Absätzen beschriebenen Bedienelemente sowie die Funktion der Sicherheitsalarme werden in Kapitel 5, “Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse”, näher erläutert. Die Montage des Patientenkreislaufs am dazugehörigen Montagearm und dessen Anschluss an das HFOV-System wird in Kapitel 6, “Montage und Inbetriebnahme”, beschrieben.

Oszillator-Subsystem

Die Komponenten des Oszillator-Subsystems sind in Abbildung 4.3 dargestellt. Es besteht aus einem elektronischen Regelkreis (Rechteckwellentreiber), der einen Linearmotor antreibt, der wiederum eine Kolbenbaugruppe antreibt. Der Aufbau ist einem Lautsprecher mit Dauermagneten sehr ähnlich.

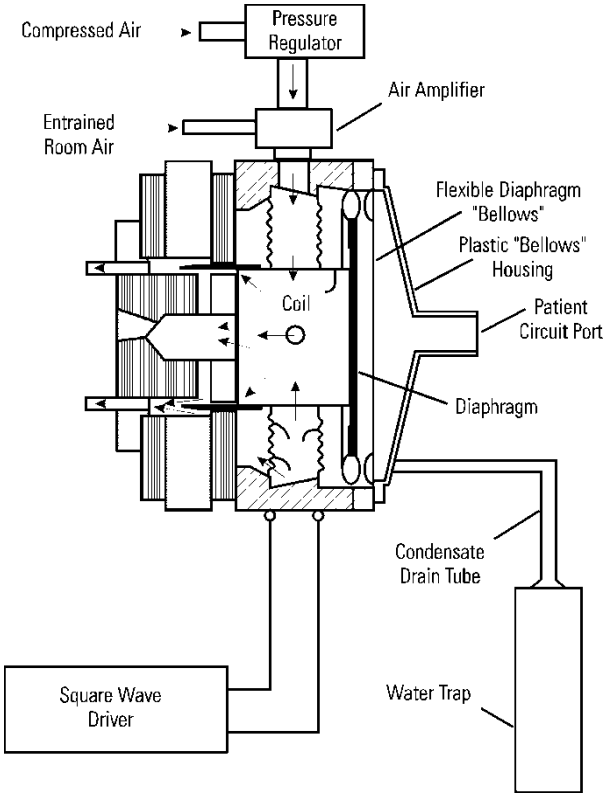


Abbildung 4.3 Ausführliche Darstellung des Oszillator-Subsystems.

Eine der wichtigsten Eigenschaften des Oszillator-Subsystems ist, dass zwischen dem Dauermagneten und der elektrischen Spule kein physischer Kontakt besteht. Dieser wird durch sogenannte “Spiders” innerhalb des Dauermagneten verhindert. Dadurch entsteht ein sehr effizientes reibungsfreies Oszillator-System.

Wenn der Rechteckwellentreiber eine positive Polung besitzt, treibt er die elektrische Spule und den angeschlossenen Kolben vorwärts in Richtung des Patienten (Inspiration). Wenn die Polung negativ ist, treibt der Rechteckwellentreiber die elektrische Spule und den angeschlossenen Kolben in die entgegengesetzte Richtung (Expiration).

Die Strecke, über die der Kolben in die jeweilige Richtung bewegt wird, ist abhängig von der Stärke der wechselnd gepolten Spannung, die an der elektrischen Spule anliegt, vom Druck des Patientenkreislaufs auf die Kolbenplatte, von dem von der Kolbenspule erzeugten Gegenstrom, sowie von der Frequenz der Rechteckwelle. Die Spannung des Rechteckwellentreiberausgangs wird durch die Leistungssteuerung des elektronischen Kontroll- und Alarmsubsystems gesteuert.

Der maximale Kolbenhub in die Inspirations- und Expirationsrichtung wird durch zwei mechanische Anschläge bestimmt. Der maximale Kolbenhub ist durch diese Anschläge auf etwa 365 ml festgelegt.

Der Wert “% Inspiratory Time” wird mithilfe eines weiteren Bedienelements, des elektronischen Steuerungs- und Alarmsubsystems festgelegt. Mit diesem Bedienelement wird die Dauer der vom Rechteckwellentreiber ausgehenden, aufeinanderfolgenden Spannungen mit positiver und negativer Polarität festgelegt, die die elektrische Spule und den Kolben antreiben. Mit diesem Bedienelement wird auch der Gegenstrom festgelegt, der erforderlich ist, um zu verhindern, dass der mittlere Atemwegsdruck den Kolben aus der mittigen Position verschiebt.

Wie zuvor bereits erwähnt, wird der Hub der elektrischen Spule und des Kolbens durch die Stärke der auf die elektrische Spule wirkenden Spannung bestimmt. Die Gesamtzeit eines solchen Hubs beträgt nur einige Millisekunden. Daher bleibt der Kolben bei geringen Oszillationsfrequenzen für die meiste Zeit dieser bestimmten Respirationsphase (inspiratorische oder expiratorische Phase) in seiner maximalen Hubposition.

Wenn die Oszillationsfrequenz steigt, steigt auch der Prozentsatz der Zeit (der elektrischen Spule und des Kolbens) in der maximalen Hubposition an der gesamten Dauer der Respirationsphase. Obwohl die Frequenz genau durch die Bedingungen im Patientenkreislauf bestimmt ist, können, wenn diese steigt, die elektrische Spule und der Kolben den vollen Hub nicht vollenden, bevor der Rechteckwellentreiber seine Polung und somit die Hubrichtung ändert. Somit wird die Ausschlagweite des Oszillatorkolbens verringert, wenn die Oszillationsfrequenz steigt.

Ausführliche Informationen zu Bereich, Auflösung und Genauigkeit der verschiedenen Bedienelemente, die das Oszillator-Subsystem beeinflussen, finden Sie in Kapitel 3, “Spezifikationen”. Eine Vollständige Beschreibung zur Verwendung dieser Bedienelemente finden Sie in Kapitel 5, “Position und Funktionen von Bedienelementen, Anzeigen und Anschlüssen”.

Da der größte Teil des Oszillator-Subsystems aus einem Linearmotor besteht, muss die elektrische Spule gekühlt werden. Beim Modell 3100B erfolgt die Kühlung über einen Luftstrom aus einem standardmäßigen Gasversorgungswandanschluss mit 50 psig. Innerhalb des Oszillator-Subsystems wird der Luftstrom mit 28 l/min einem Luftkühler vom Typ Venturi zugeleitet, der dem Luftstrom etwa 75 l/min Raumluft hinzufügt, sodass die Spule mit etwa 100 l/min Kühlluft gekühlt wird.

In den Oszillator wurde ein thermischer Sicherungsautomat eingebaut, damit er bei Überhitzung aufgrund eines Ausfalls des Kühlsystems automatisch ausgeschaltet wird. Würde der Oszillator |bei einer solche Betriebsstörung nicht automatisch ausgeschaltet werden könnte dies eine Zerstörung der Spiders der Oszillatorspule zur Folge haben. Der thermische Sicherungsautomat verwendet einen Heißleiter auf der Oszillatorspule, um einen Temperaturanstieg zu erkennen. Wenn die Temperatur der Spule auf über 175°C ansteigt, wird der Oszillator automatisch abgeschaltet.

Bevor der Oszillator wegen Überhitzung abgeschaltet wird, erhält der Anwender die Meldung, dass die Spule zu heiß wird. Sobald die Temperatur der Spule etwa 150°C erreicht hat, leuchtet eine gelbe LED am Frontpanel der Steuerbaugruppe als Warnung auf.

Atemwegsdrucküberwachung

Innerhalb des Systems des Modells 3100B HFOV ist die Atemwegsdrucküberwachung ein sehr wichtiges Subsystem. Die meisten Sicherheits- und Warnalarme sind von den Durchschnittsdruckbestimmungen der Atemwegsdrucküberwachung abhängig.

Die Atemwegsdrucküberwachung mißt den Druck im Patientenkreislauf durch einen 1/8-Zoll-Schlauch, der vom Y-Kupplungsstück des Patientenkreislaufs zum Atemwegsdrucküberwachungs-Transducer führt. Ein geringer Flow von trockenem Gasgemisch wird konstant vom 3100B an das Patienten-Y-Stück geliefert, damit Wasserdampf diesen Flussweg zur Druckmessung keinesfalls verengt.

DRINGENDER WARNHINWEIS
Die in Kapitel 8 beschriebenen, empfohlenen Wartungsarbeiten an der Atemwegsdrucküberwachung müssen durchgeführt werden, da dies andernfalls Gesundheitsschäden für Patienten und/oder Bedienpersonal sowie Geräteschäden zur Folge haben kann.

Die Atemwegsdrucküberwachung verarbeitet die einzelnen Atemwegsdruckmessungen seines Transducers und leitet daraus die folgenden Werte ab:

1. Mittlerer Atemwegsdruck ($P\overline{aw}$)
2. Die Differenz zwischen dem maximalen und dem minimalen Oszillationsdruck (ΔP)

Der mittlere Atemwegsdruck ist im Wesentlichen das arithmetische Mittel der Atemwegsdruckmessungen. Es wird dadurch erhalten, dass das momentane Drucksignal mit einem Tiefpassfilter mit Gleichstrom zu 0,5 Hz gefiltert wird.

Der Messwert ΔP wird ermittelt, indem der minimale Oszillationsdruck vom maximalen Oszillationsdruck subtrahiert wird.

Eine detaillierte Liste mit Spezifikationen für die Atemwegsdrucküberwachung befindet sich in Kapitel 3, “Spezifikationen”. Kapitel 5, “Position und Funktionen von Bedienelementen”, enthält eine ausführliche Beschreibung der Bedienelemente und Anzeigen der Atemwegsdrucküberwachung.

Elektronisches Kontroll- und Alarmsubsystem

Dieses Subsystem enthält die Bedienelemente und Alarmfunktionen des Oszillator-Subsystems. Es besteht aus unterschiedlichen Stromkreisen und logischen Elementen. In diesem System werden Informationen von der Atemwegsdrucküberwachung integriert, damit die für den Patienten sicherste Reaktion erfolgen kann. Das System verwendet diese Informationen, um die Aktivität des Oszillator-Subsystems und das Drucklogik- und Drucksteuerungssubsystem zu koordinieren.

Die folgenden Bedienelemente des Oszillator-Subsystems gehören zum elektronischen Kontroll- und Alarmsubsystem:

Power

% Inspiratory Time

Frequency-Hz

Start/Stop

Die Funktion dieser Bedienelemente wird in Kapitel 5, “Bedienelemente”, ausführlich beschrieben.

Das Subsystem enthält außerdem die folgenden Anzeigen, mithilfe derer der Status des Oszillator-Subsystems angezeigt wird:

- Start/Stop, LED
- ΔP, Digitalanzeige
- % Inspiratory Time, Digitalanzeige
- Frequency, Digitalanzeige

In Kapitel 5 wird genau beschrieben, wie diese Anzeigen mit dem Oszillator-Subsystem koordiniert werden.

Folgende Bedienelemente für die Alarmeinstellung gehören in diesen Abschnitt:

- Max $P\overline{aw}$ exceeded, Einstellrad und LED
- Min $P\overline{aw}$ exceeded, Einstellrad und LED
- $P\overline{aw}$ >60 cmH_2O, LED
- $P\overline{aw}$ <5 cmH_2O
- 45-Sec Silence, Taste und LED)
- Reset, Taste
- Battery Low, LED
- Source Gas Low, LED
- Oscillator Overheated, LED
- Oscillator Stopped, LED
- Power Failure, LED

Bereich, Auflösung und Genauigkeit dieser Alarmfunktionen sind in Kapitel 3, “Spezifikationen”, beschrieben. Eine genaue Beschreibung der Verwendung dieser Alarme, Bedienelemente und Anzeigen folgt in Kapitel 5, “Bedienelemente”.

Die Funktion dieser Alarme wird durch Eingänge von der Atemwegsdrucküberwachung, vom Oszillator-Subsystem und vom Drucklogik- und Drucksteuerungssubsytem beeinflusst.

Stromversorgung

Die Stromversorgung konvertiert die Wechselstromnetzspannung in Gleichstromspannung, die für die Stromversorgung des Elektronischen Kontroll- und Alarmsubsystems, der Atemwegsdrucküberwachung und des Oszillator-Subsystems erforderlich ist.

Genaue Spezifikationen hierzu sind in Kapitel 3, “Spezifikationen”, aufgeführt. Wartungsarbeiten werden in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”, besprochen.

Sicherheitsfunktionen

Das System des Modells 3100B HFOV wurde mit zahlreichen Sicherheitsfunktionen ausgestattet, um sowohl Gesundheitsschäden des Patienten als auch Geräteschäden zu vermeiden. Diese Sicherheitsfunktionen sind in die unterschiedlichen Subsysteme integriert.

- Warnalarme
- Sicherheitsalarme
- Stromausfallalarm
- Alarm für Abschaltung des Oszillators
- Hinweisalarme
- Thermisch bedingte Abschaltung des Oszillators
- Wasserfalle für Kondenswasser
- Druckausgleichsventile, um das Gerät vor Schäden durch Überdruck zu schützen
- Oszillator-Startlogik, um zu verhindern, dass dem Patienten ein übermäßig hoher oder niedriger Oszillationsdruck verabreicht wird

Die **Warnalarme** bestehen aus den Einstellungen und Anzeigen des maximalen und minimalen überschrittenen $P\bar{a}\bar{w}$. Wenn der proximale Druck die Alarmeinstellung für den maximalen $P\bar{a}\bar{w}$ erreicht oder überschreitet, wird ein akustisches oder visuelles Alarmsignal ausgegeben, und der Druck wird über das Druckgrenzwertventil herabgesetzt. Sobald der mittlere Atemwegsdruck einen Wert von 12 (±3) cm H_2O unterhalb des eingestellten maximalen $P\bar{a}\bar{w}$ erreicht, wird das Druckgrenzwertventil wieder unter Druck gesetzt und befindet sich somit wieder im normalen Betriebszustand. Wenn der mittlere Atemwegsdruck weiterhin hoch bleibt, wird der Alarm so lange wiederholt, bis die Alarmursache behoben wurde. Wenn die Alarmursache behoben wurde, leuchtet die Anzeige für hohen $P\bar{a}\bar{w}$ weiterhin, um das Klinkpersonal darauf aufmerksam zu machen, dass der Alarm ausgelöst wurde. Drücken Sie die Taste "Reset / Power Failure", um die Anzeige zurückzusetzen. Sollte der proximale Druck den eingestellten minimalen Pa-Druck erreichen oder unterschreiten, wird ein akustisches Alarmsignal aktiviert, das nach der Behebung der Alarmursache wieder automatisch deaktiviert wird. Das Beatmungsgerät greift nicht ein.

Anmerkung

Wenn das Beatmungsgerät mit niedrigen Bias Flow-Raten und niedrigem mittleren Atemwegsdruck (unter 15 cmH_2O) bei voller Leistung (maximale Amplitude) betrieben wird, kann es bei der Aktivierung des Max $P\bar{a}\bar{w}$-Alarms zu einem starken Druckabfall kommen.

Die **Sicherheitsalarme** bestehen aus den Alarmen $P\bar{a}\bar{w}$ > 60 cmH_2O und < 5 cmH_2O. Sie werden genauso angezeigt, wie die oben beschriebenen Warnalarme. Wenn einer dieser $P\bar{a}\bar{w}$-Alarme aktiviert ist, wird der Oszillator angehalten (der Bias Flow wird fortgesetzt) und das Schnellentleerungsventil wird geöffnet, sodass normaler Luftdruck in den Patientenkreislauf gelangt. Jeder dieser Alarme kann durch einmaliges Drücken der "Reset"-Taste zurückgesetzt werden, sobald die Alarmursache behoben wurde.

Wenn der **Stromausfallalarm** aktiviert ist, leuchtet lediglich eine rote LED, und ein modulierter 3 kHz-Ton wird ausgegeben. Der Stromausfallalarm kann durch Drücken der "Reset"-Taste zurückgesetzt werden, egal ob die Alarmursache (Trennung von der Stromquelle oder ungeeignete Stromversorgung des elektronischen Steuerungs- und Alarmsubsystems) behoben wurde oder nicht. Um den Oszillator erneut zu starten, muss die "Start/Stop"-Taste gedrückt werden. Wenn die "Reset"-Taste gedrückt wird, ist es normal, dass die LED zur Anzeige eines niedrigen Ladestandes der Batterie leuchtet.

Die **Hinweisalarme** aktivieren nur eine gelbe LED, es tritt kein akustisches Alarmsignal auf. Es gibt folgende Hinweisalarme: Niedriger Ladezustand der Batterie, Gasversorgung niedrig, Oszillator überhitzt und Alarm still (45 Sek.). Die Hinweisalarme die einen niedrigen Ladezustand der Batterie, eine niedrige Gasversorgung oder eine Überhitzung des Oszillators anzeigen, können nur zurückgesetzt werden, wenn die Alarmursache durch den Anwender behoben wurde. Die Anzeige "45-Sec Silence" leuchtet für die Dauer von 45 Sekunden, während der Alarm auf still gestellt ist. Während dieser 45 Sekunden werden alle akustischen Alarmsignale unabhängig von der Alarmursache unterdrückt. Alle visuellen Alarmanzeigen laufen normal weiter.

Der **Alarm "Oszillator angehalten" (Oscillator Stopped)** wird ausgelöst, wenn ΔP < 5 bis 7 cmH_2O. Eine rote LED leuchtet und ein 3-kHz-Ton ertönt. Das Beatmungsgerät greift nicht ein und der Alarm wird automatisch zurückgesetzt, sobald die Alarmursache behoben wurde. Bitte beachten Sie, dass der Oszillator in Betrieb sein kann, die Resultante ΔP jedoch niedriger ist als 5 bis 7 cmH_2O. Wenn der Oszillator durch Drücken der "Start/Stop"-Taste abgeschaltet wird, wird auch der Alarm "Oszillator angehalten" (Oscillator Stopped) deaktiviert.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Ein akustischer Alarm deutet auf einen für den Patienten eventuell gesundheitsschädlichen Betriebszustand hin und darf keinesfalls unbeachtet bleiben. Falls Alarme unbeachtet bleiben, kann dies zu Gesundheitsschäden (bis hin zum Tod) des Patienten und /oder einem Geräteschaden führen.

WARNUNG

Ist das Beatmungsgerät an einen Patienten angeschlossen, muss rund um die Uhr Pflegepersonal zur Verfügung stehen, um auf Alarmmeldungen oder Gerätestörungen sofort reagieren zu können.

Ein **thermischer Sicherungsautomat** wurde in das Oszillator-Subsystem integriert. Dieser schaltet den Oszillator automatisch ab, wenn eine Überhitzung auftritt. Würde der Oszillator in einem solchen Fall nicht abgeschaltet, so könnte die Überhitzung eine Zerstörung der Spiders der Oszillatorspule zur Folge haben. Der thermische Sicherungsautomat verwendet einen Heißleiter auf der Oszillatorspule, um einen Temperaturanstieg zu erkennen. Wenn die Temperatur der Spule auf über 175°C ansteigt, wird der Oszillator automatisch abgeschaltet.

Bevor der Oszillator wegen Überhitzung abgeschaltet wird, erhält der Anwender die Meldung, dass die Spule zu heiß wird. Zur Warnung leuchtet eine gelbe LED am Frontpanel der Steuerbaugruppe, wenn die Temperatur der Spule etwa 150°C erreicht.

In das Oszillator-Subsystem ist eine **Wasserfalle** integriert. Wie oben beschrieben dient sie dazu, den Patientenkreislauf von Kondenswasser freizuhalten. Viele herkömmliche Beatmungsgeräte mit dem gleichen Wasserbildungspotential verfügen nicht über dieses Sicherheitsmerkmal. Die Wasserfalle kann, wie in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”, beschrieben, leicht geleert werden.

WARNUNG

Die Wasserfalle muss in regelmäßigen Intervallen entleert werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”. Lassen Sie während des Betriebs des Beatmungsgeräts eine kleine Menge Wasser auf dem Boden des Wasserfallenbehälters. Diese fungiert als Fluss- und Druckverschluss zwischen dem Beatmungsgerät und der Auslassöffnung des Ablaufs.

Darüber hinaus schützen die mechanischen **Druckausgleichsventile** das Gerät vor Schäden. Ein mechanisches 75 psig-Ausgleichsventil schützt die Einlassöffnung für vom Mischer kommende Gasgemische (Inlet from Blender) und die Einlassöffnung für die Luftkühlung (Air Cooling Inlet). Die Auslassöffnung zum Anfeuchter (Outlet to Humidifier) wird durch ein mechanisches 5 psig-Ausgleichsventil geschützt. Diese Ventile funktionieren immer, egal ob das Modell 3100B HFOV elektrisch versorgt ist oder nicht.

Der Oszillator startet nicht, wenn die Bedienelemente nicht in der richtigen Reihenfolge verwendet bzw. nicht für den richtigen Bereich eingestellt sind. Die **Startprozedur** wird in Kapitel 7, “Funktionsprüfung und Startprozeduren”.

Kapitel 5: Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse

In diesem Kapitel werden die Position, Funktion und Verwendung jedes Bedienelements, jeder Anzeige und jedes Anschlusses des Modells 3100B HFOV beschrieben. Sie sind mit Referenznummern in den Abbildungen in diesem Kapitel gekennzeichnet. Detaillierte Spezifikationen zur Auflösung und Genauigkeit dieser Bedienelemente und Anzeigen sind in Kapitel 3, “Spezifikationen”, aufgeführt. Die Theorie zum Betrieb des gesamten Systems des Modells 3100B und jedes Subsystem werden in Kapitel 4, “Beschreibung der System- und Sicherheitsfunktionen”, erklärt.

WARNUNG

Vor jedem Gebrauch des Beatmungsgeräts muss die korrekte Funktionsfähigkeit sorgfältig überprüft werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 7, “Funktionsprüfung und Startprozeduren”. Die im Rahmen dieser Prozeduren getesteten Alarmfunktionen stellen sicher, dass das Gerät Zustände erkennt und meldet, die auf eine mögliche Gefährdung des Patienten hinweisen.

Front- und Sidepanel - Steuerbaugruppe

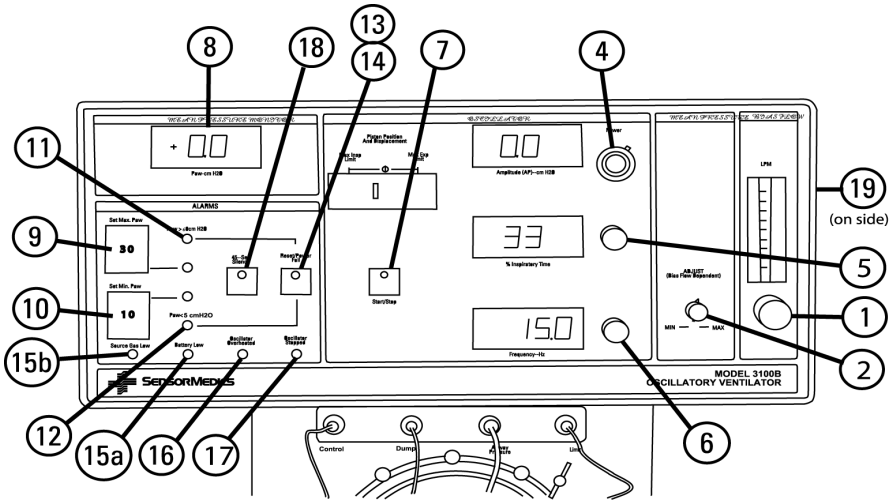


Abbildung 5.1 Bedienelemente und Anzeigen am Frontpanel

Die in Abbildung 5.1 dargestellten Nummern entsprechen den in den folgenden Beschreibungen verwendeten Nummern.

1. Bias Flow

Ermöglicht die Steuerung und Anzeige der kontinuierlichen Flowrate des angefeuchteten Gasgemischs durch den Patientenkreislauf. Bei dem Drehregler handelt es sich um ein 15-stufiges Druckventil mit dem der Flow durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöht werden kann.

Der Flow wird durch einen Kugelschwimmer in der Glasröhre eines Rota-Durchflussmessers angezeigt. Die Skala umfaßt einen Bereich von 0-60 l/min, abgestuft in Schritten von 5 l/min. Der Flowmesswert ist der Wert auf der Skala, der sich auf derselben Höhe wie die Mitte des Kugelschwimmers befindet.
Die maximal erreichbare Flowrate ist intern auf 60 l/min beschränkt.

2. Mean Pressure Adjust

Ermöglicht die Einstellung des mittleren Atemwegsdrucks ($P\bar{a}\bar{w}$) mithilfe des Widerstands des $P\bar{a}\bar{w}$-Steuerventils. Dieses Bedienelement ist ein Druckventil mit einem stufenlosen Drehregler,

über das der mittlere Atemwegsdruck durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöht werden kann.

Die mit diesem Bedienelement geänderte Einstellung wird auf der Anzeige zur Überwachung des Durchschnittsdrucks (Mean Pressure Monitor) (8) angezeigt.

Da das Bedienelement kein Closed-Loop-Bedienelement ist, ändert sich der $P\overline{aw}$ auch dann, wenn die Einstellung des Bias Flows geändert wird. Eine Erhöhung des Bias Flow führt auch zu einem $P\overline{aw}$-Anstieg. Darüber hinaus verändern auch die Einstellungen der Bedienelemente am Oszillator den $P\overline{aw}$, da die vom Oszillator-Subsystem erzeugte oszillatorische Druckwellenform asymmetrisch ist.

Wenn die Einstellung dieses Bedienelements verändert wird, wird der mittlere Atemwegsdruck an der Verbindung ET-Tubus/Patient nach dem Ablauf von ca. fünf Systemzeitkonstanten festgelegt. Dies geschieht jedoch nur, wenn der eingestellte Bias Flow und die eingestellten Oszillator-Eigenschaften in diesem Zeitraum unverändert bleiben. Fünf Zeitkonstanten können von ca. einer bis hin zu 30 Sekunden variieren. Die Zeitkonstante verhält sich umgekehrt proportional zum Widerstand des $P\overline{aw}$-Steuerventils und zur Einstellung des Bias Flows.

Eine Anpassung des Durchschnittsdrucks kann bei Veränderungen der folgenden Bedienelemente des Oszillators notwendig werden, um einen konstanten $P\overline{aw}$ zu gewährleisten: Frequency, % Inspiratory Time, Power (und die daraus resultierende Änderung von ΔP).

Eine Änderung der Frequenz hat nur geringe Auswirkungen auf den $P\overline{aw}$, doch bei höheren Frequenzen kann der Hub des Oszillatorkolbens aufgrund einer Begrenzung der Schwenkgeschwindigkeit vermindert sein. (Die Hubzeit des Kolbens ist länger als die durch die Frequenzänderung erforderliche Taktzeit.)

Da sich die Einstellung des Bedienelements "% Inspiratory time" auf die Symmetrie der oszillatorischen Wellenform auswirkt, ändert sich dadurch auch direkt der $P\overline{aw}$.

Durch eine Veränderung des ΔP wird auch der Prozentsatz des $P\overline{aw}$ verändert, der durch eine asymmetrische oszillatorische Wellenform geliefert wird. Daher ändert sich der $P\overline{aw}$ und muss neu eingestellt werden, wenn ein konstanter $P\overline{aw}$ erwünscht ist.

Wenn der Oszillator ausgeschaltet ist, kann über die Einstellung des Bedienelements "Mean Pressure Adjust" ein $P\overline{aw}$ von 41 cmH_2O bei einem Bias Flow von 20 l/min erreicht werden, wenn der Patientenkreislauf für das System kalibriert ist. Ist der Oszillator eingeschaltet, so ist der $P\overline{aw}$-Anstieg in der Regel moderat.

Die Einrichtungsprozedur für den Durchschnittsdruck wird in Kapitel 7, "Funktionsprüfung und Startprozeduren", erklärt.

3. Nicht verwendet

4. Power

Legt die Leistung fest, mit der der Kolben des Oszillators hin- und herbewegt wird. Das Bedienelement "Power" ist ein 10-stufiges Drehpotentiometer, das einen Leistungsbereich von 0 bis 100 % abdeckt. Der Drehregler verfügt über 10 Stufen, die zwar nicht hinsichtlich % Leistung kalibriert sind, jedoch aufgrund durch ihre Markierung Referenzpunkte zur Verfügung stellen.

Durch dieses Bedienelement wird der Kolbenhub des Oszillators und somit auch der Oszillationsdruck ΔP verändert.

Die Einstellung der Leistung und die $P\overline{aw}$-Bedingungen im Patientenkreislauf beeinflussen sich gegenseitig und ergeben die Resultante ΔP. ΔP wird auf der Digitalanzeige neben dem Bedienelement "Power" numerisch angezeigt. Bei extrem hohen Amplituden (wenn die Einstellung der Leistung höher ist als 6) kann der Oszillationsdruck erheblich zum Durchschnittsdruck beitragen. Veränderungen der Amplitude beeinflussen den mittleren Atemwegsdruck und sollten ausgeglichen werden, damit der mittlere Atemwegsdruck unverändert bleibt.

Informationen über die Vorgehensweise zur Einstellung des Bedienelements "Power" finden Sie in Kapitel 7, "Funktionsprüfung und Startprozeduren".

5. % Inspiratory time

Legt den Prozentsatz der Zeit des Oszillationszyklus fest, in der der Kolben sich in die Richtung seiner maximalen Hubposition bewegt bzw. in dieser Position bleibt. Dieses Bedienelement ist ein 10-stufiges Drehpotentiometer, das einen Leistungsbereich von 30 bis 50 % abdeckt. Die Einstellung wird auf der Digitalanzeige neben dem Bedienelement numerisch angezeigt.

Durch eine Veränderung des Bedienelements "% Inspiratory Time" kann sich die Position des Oszillatorkolbens ändern. Bei höheren Frequenzen kann der Hub verringert werden, wenn die Einstellung für "% Inspiratory Time" von etwa 50 % auf etwa 30 % geändert wird. Dies liegt daran, dass aufgrund der kürzeren Inspirationsphase der Oszillation nicht genügend Zeit zur Verfügung

steht, damit der Kolben seinen maximalen Ausschlag erreichen kann.

Da dieses Bedienelement die Symmetrie der oszillatorischen Wellenform beeinflusst, kann es sich auch auf den $P\overline{aw}$ oder auf ΔP auswirken.

6. Frequency Stellt die Oszillationsfrequenz in Hertz ein. Bei diesem Bedienelement handelt es sich um ein 10-stufiges Drehpotentiometer, das einen Bereich von 3 bis 15 Hertz abdeckt. Die eingestellte Frequenz wird auf der Digitalanzeige dargestellt.

7. Start/Stop Mit diesem Bedienelement kann der Oszillator manuell aktiviert und deaktiviert werden. Wenn die grüne LED auf dieser Taste leuchtet, ist der Oszillator aktiv. Ein Druck auf die Taste deaktiviert den Oszillator. Leuchtet die grüne LED nicht, so ist der Oszillator deaktiviert, und ein Druck auf die Taste aktiviert den Oszillator, sodass mit der Oszillation begonnen wird. Voraussetzung hierfür ist, dass die Startprozedur ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Informationen zur Startprozedur finden Sie in Kapitel 6. Falls diese nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde, lässt das System nicht zu, dass der Oszillator gestartet wird. Es wird so verhindert, dass dem Patienten ein zu hoher oder zu niedriger $P\overline{aw}$ verabreicht wird.

8. Mean Airway Pressure Zeigt den $P\overline{aw}$ in cm H_2O auf einer Digitalanzeige an.

9. Set Max $P\overline{aw}$ Legt den Pegel in cmH_2O fest, bei dem der Warnalarm "Max $P\overline{aw}$ Exceeded" (maximaler $P\overline{aw}$ überschritten) angezeigt wird. Der maximale $P\overline{aw}$-Pegel wird mithilfe eines Einstellrads festgelegt, das einen Bereich von
0 bis 59 cmH_2O abdeckt. Das Einstellrad verfügt über einen mechanischen Anschlag der verhindert, daß keine Werte über 5 eingestellt werden können.

Wenn der proximale Druck die Alarmeinstellung für den maximalen $P\overline{aw}$ erreicht oder überschreitet, wird ein akustisches oder visuelles Alarmsignal ausgegeben, und der Druck wird über das Druckgrenzwertventil herabgesetzt. Falls der mittlere Atemwegsdruck auf einen Wert von 12 (±3) cmH_2O unterhalb des eingestellten maximalen $P\overline{aw}$ absinkt, erhöht das Druckgrenzwertventil den Druck, bis sich dieser wieder auf normalem Betriebsniveau befindet. Wenn der mittlere Atemwegsdruck weiterhin hoch bleibt, wird der Alarm so lange wiederholt, bis die Alarmursache behoben wurde. Wenn die Alarmursache behoben wurde, leuchtet die Anzeige für den zu hohen $P\overline{aw}$ weiterhin, um das Klinkpersonal darauf aufmerksam zu machen, dass der Alarm ausgelöst wurde. Drücken Sie die Taste "Reset / Power Failure", um die Anzeige zurückzusetzen.

Anmerkung

Wenn das Beatmungsgerät bei voller Leistung (maximale Amplitude) mit niedrigen Bias Flow-Raten und niedrigem mittleren Atemwegsdruck betrieben wird (unter 15 cmH_2O), kann es bei der Aktivierung des "Max $P\overline{aw}$"- Alarms zu einem starken Druckabfall kommen.

10. Set Min $P\overline{aw}$ Legt den Pegel in cmH_2O fest, bei dem der Warnalarm "Min $P\overline{aw}$ Exceeded" (minimaler $P\overline{aw}$ überschritten) angezeigt wird. Der minimale $P\overline{aw}$-Pegel wird über ein Einstellrad festgelegt, das einen Bereich von 0 bis 59 cmH_2O abdeckt. Das Einstellrad verfügt über einen mechanischen Anschlag der verhindert, daß keine Werte über 5 eingestellt werden können.

Die Aktivierung des Alarms wird durch einen modulierten 3 kHz-Ton und eine rote LED neben dem Einstellrad angezeigt.

Der Alarm wird automatisch zurückgesetzt, wenn die Alarmursache behoben wurde. Das akustische Alarmsignal kann durch einen Druck auf die Taste "45-Sec Silence" für eine Dauer von 45 Sekunden stillgeschaltet werden.

Dieser Alarm löst keine Reaktion des Geräts aus, es werden lediglich die akustischen und visuellen Anzeigen aktiviert.

11. $P\overline{aw}$ >60 cmH_2O Die rote LED zeigt die Aktivierung dieses voreingestellten Sicherheitsalarms an. Es wird auch durch einen modulierten 3 kHz-Ton angezeigt. Der Alarm kann nur zurückgesetzt werden, indem die Taste "Reset" gedrückt wird, nachdem die Alarmursache behoben wurde. Die Taste "45-Sec Silence" kann gedrückt werden, um das akustische Alarmsignal auszuschalten. Die rote LED leuchtet jedoch weiterhin, und das Schnellentleerungsventil bleibt geöffnet.

Wenn dieser Alarm ausgelöst wird, schaltet das Modell 3100B den Oszillator automatisch ab, der Bias Flow wird jedoch fortgesetzt. Das Schnellentleerungsventil ist geöffnet und hält den Atemwegsdruck etwa im normalen Luftdruckbereich. Dadurch wird der Patient vor dem erhöhten

Druck geschützt und kann spontan atmen. (Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie in Kapitel 3 unter “Patientenkreislauf”.)

Da das Schnellentleerungsventil aktiviert ist, wird auch der Sicherheitsalarm “$P\overline{aw}$ < 5 cmH_2O” aktiviert.

Wenn die Alarmursache behoben wurde, muss die Startprozedur erneut durchgeführt werden. Diese wird in Kapitel 7, “Funktionsprüfung und Startprozeduren”, beschrieben.

12. $P\overline{aw}$ < 5 cmH_2O

Die rote LED zeigt die Aktivierung dieses Sicherheitsalarms an. Er wird auch durch einen modulierten 3 kHz-Ton angezeigt. Dieser Alarm wird bei $P\overline{aw}$ < 5 cmH_2O ausgelöst. Er wird zurückgesetzt, wenn die Alarmursache behoben wurde.

Sie können die Taste “45-Sec Silence” drücken, um das akustische Alarmsignal auszuschalten. Die rote LED leuchtet jedoch weiterhin.

Wenn dieser Alarm ausgelöst wird, schaltet das Modell 3100B den Oszillator automatisch ab, der Bias Flow wird jedoch fortgesetzt. Das Schnellentleerungsventil ist aktiviert und hält den Atemwegsdruck etwa im normalen Luftdruckbereich. So kann der Patient spontan atmen. (Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie in Kapitel 4 unter “Patientenkreislauf”.)

Wenn die Alarmursache behoben wurde, muss die Startprozedur erneut durchgeführt werden. Diese wird in Kapitel 7 beschrieben.

13. Power Failure

Die rote LED zeigt einen Ausfall der Stromversorgung oder eine unzureichende oder unangemessene Stromversorgung an. Außerdem ertönt ein modulierter 3 kHz-Ton. Bei den folgenden Betriebsbedingungen wird der Alarm ausgelöst:

a. Betätigung des Systemabschalters des Modells 3100B.

b. Ausschalten des Ein-/Ausschalters (30).

c. Der Stecker wird aus der Wandanschlussdose herausgezogen.

d. Spannungsausfall in der Leitung des Krankenhauses, an die das System des Modells 3100B angeschlossen ist.

e. Ausfall der Stromversorgung innerhalb des Systems des 3100B.

Wenn die Stromversorgung einmal unterbrochen wurde, können die Alarmanzeigen (rote LED und modulierter 3 kHz-Ton) nur ausgeschaltet werden, indem die “Reset”-Taste (14) gedrückt wird, auch wenn der Stromausfall behoben wurde. Anschließend muss auch die Taste “Start/Stop” gedrückt werden, um den Oszillator wieder einzuschalten.

Der Schaltkreis des Alarms “Power Failure” wird über eine Batterie (25) betrieben. Diese wird im nächsten Abschnitt über den Betrieb der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse an der Rückseite der Steuerbaugruppe näher beschrieben.

14. Reset

Dieser Drucktaster setzt alle Sicherheitsalarme und den “Power Failure”-Alarm zurück.

Die Betriebsbedingungen, die die Sicherheitsalarme “> 60 cmH_2O” und “< 5 cmH_2O” auslösen (11 und 12) müssen erst behoben werden, bevor der Alarm zurückgesetzt werden kann. Da bei diesen Alarmen das Schnellentleerungsventil geöffnet wird, muss die “Reset”-Taste bei gleichzeitig aktivierter “Start/Stop”-Taste solange gedrückt werden, bis sich das Schnellentleerungsventil schließt und der Atemwegsdruck sich auf einem Pegel über 5 cmH20 stabilisiert.

Der Alarm “Power Failure” (13) wird zurückgesetzt, egal ob die Alarmursache behoben wurde oder nicht. Wenn die “Reset”-Taste gedrückt wird, ist es normal, dass die LED-Anzeige “Battery Low” leuchtet.

15a. Battery Low

Zeigt an, dass die im Falle eines Stromausfalls benötigte Batterie (25) an der Rückseite der Steuerbaugruppe so schnell wie möglich ausgetauscht werden muss, um eine ordnungsgemäße Funktion des “Power Failure”-Alarms zu gewährleisten.

15b. Source Gas Low

Zeigt an, dass der Gasdruck am Anschluss “Inlet From Blender” oder am Anschluss “Air Cooling” auf unter 30 psig abgefallen ist.

Da die Alarme bei einem niedrigen Ladestand der Batterie und bei einem niedrigen Gasdruck als Hinweisalarme eingeordnet werden, werden gelbe LEDs verwendet und es gibt kein akustisches Alarmsignal. Diese Alarme werden erst zurückgesetzt, wenn die Batterie ausgewechselt wurde bzw. der Druck der Gasquelle auf über 30 psig angestiegen ist.

Der Anwender sollte die Alarmursache ermitteln. Wenn es sich bei dem Problem um einen Abfall des Mischerauslassdrucks handelt, werden die entsprechenden Warn- oder Sicherheitsalarme kurz darauf ausgelöst. Wenn es sich bei dem Problem um einen Verlust an Kühlluft des Oszillators

		handelt, wird der Alarm “Oscillator Overheated” kurz darauf ausgelöst. Dieser Alarm kann auftreten, wenn eine Einlassfilterkassette durch Schmutzpartikel verschlossen wird. Informationen zum Auswechseln der Einlassfilterkassetten finden Sie in Kapitel 7 im Abschnitt “Wartungsarbeiten”. Die Batterie wird im nächsten Abschnitt über den Betrieb und die Position der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse an der Rückseite genauer beschrieben.
16.	**Oscillator Overheated**	Zeigt an, dass die Spule des Oszillators überhitzt ist und eine Temperatur von ungefähr 150°C erreicht hat. Da es sich bei diesem Alarm um einen Hinweisalarm handelt, leuchtet nur eine gelbe LED und es gibt kein akustisches Alarmsignal. Dieser Alarm wird erst zurückgesetzt, wenn die Alarmursache behoben wurde. Der Anwender sollte überprüfen, ob es sich bei dem Problem um einen Aus- oder Abfall des Kühlgasdrucks handelt. Dieses kann durch einen niedrigen Gasquellendruck, einen geknickten Schlauch, eine verstopfte Einlassfilterkassette, oder eine lose interne oder externe Schlauchverbindung verursacht werden. In Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”, finden Sie Anweisungen zum Wechseln der Einlassfilterkassetten.
17.	**Oscillator Stopped**	Zeigt an, dass der Oszillator aktiviert ist (die grüne LED auf der “Start/Stop”-Taste leuchtet), aber ΔP kleiner als 5 bis 7 cmH_2O ist. Wenn eine rote LED-Anzeige leuchtet, wird auch ein modulierter 3 kHz-Ton ausgegeben. Das Gerät reagiert nicht, es werden nur die Alarmsignale ausgegeben.Diese werden automatisch zurückgesetzt, sobald die Alarmursache behoben wurde.
18.	**45- Sec Silence**	Unterdrückt das akustische Alarmsignal für 45 Sekunden und zeigt dies entsprechend an. Das Bedienelement ist eine LED-Drucktaste, die über einen Hinweisalarm in Form einer gelben LED verfügt, die leuchtet, sobald die Taste gedrückt wurde. Wenn diese Taste einmal gedrückt wurde, kann die Einstellung nicht zurückgesetzt werden bevor die 45 Sekunden abgelaufen sind.
19.	**Patient Circuit Calibration**	Stellt den maximalen Durchschnittsdruck ein, der bei einem bestimmten Patientenkreislauf erreicht werden kann. Über dieses Bedienelement kann mithilfe eines Schraubenziehers der maximale Durchschnittsdruck kalibriert werden, wenn der Patientenkreislauf oder die $P_{\overline{aw}}$-Steuerungsventilmembran geändert wurde. Die gesamte Einrichtungsprozedur wird in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”, beschrieben.

Rückseite - Steuerbaugruppe

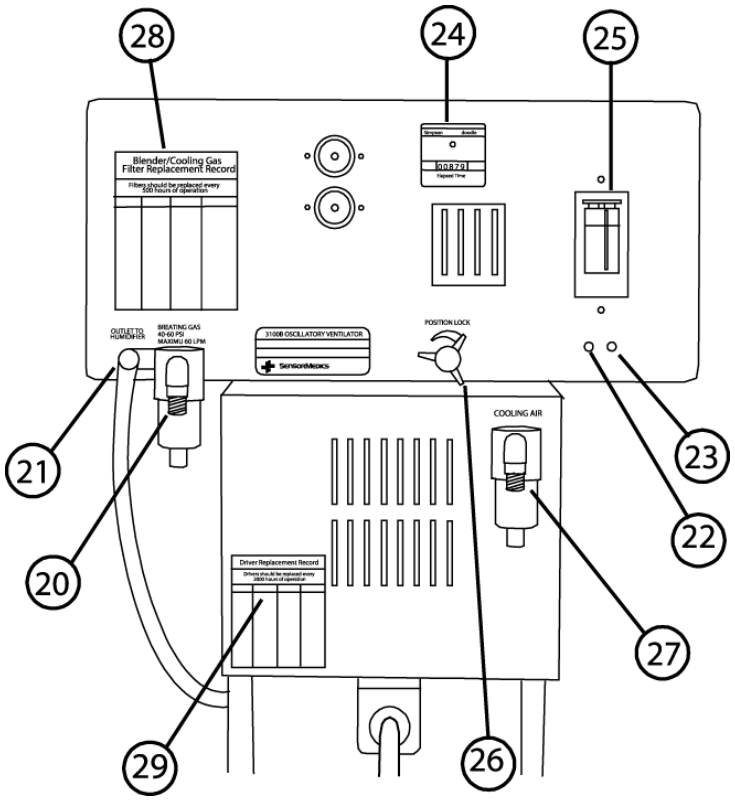


Abbildung 5.2 Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse an der Rückseite

Die in Abbildung 5.2 dargestellten Nummern entsprechen den in den folgenden Beschreibungen verwendeten Nummern. Einzelheiten zu speziellen Merkmalen werden in Kapitel 3, “Spezifikationen”, beschrieben.

20	**Inlet From Blender**	DISS-Sauerstoff-Fitting zum Anschluss an eine Inline-Einlassfilterkassette und an die Auslassöffnung des externen Luft-/Sauerstoffmischers. Der Nenndruck des vom Mischer gelieferten Gases sollte 50 psig betragen. Die gelbe LED mit der Bezeichnung “Source Gas Low” leuchtet, wenn der Druck am Einlass unter 30 psig ± 5 % abfällt. Dieser Eingang wird durch ein mechanisches 75 psig-Ausgleichsventil vor Überdruck geschützt. Weitere Details zu diesem Schutz sind in Kapitel 3, “Spezifikationen”, aufgeführt.
21	**Outlet to Humidifier**	Anschluss, der den Bias Flow an die Einlassöffnung des externen Anfeuchters liefert. Hierbei handelt es sich um einen gezahnten 3/8 Zoll-Fitting, der durch ein mechanisches 5 psig-Ausgleichsventil vor Überdruck geschützt ist. Die Montage des Patientenkreislaufs im Zusammenhang mit diesem Anschluss wird in Kapitel 6, “Montage und Inbetriebnahme”, beschrieben.
22.	**Einstellschraube für Drucktransducer-Nullwert**	Siehe Kapitel 8.
23.	**Einstellschraube für Drucktransducer-Spanne**	Siehe Kapitel 8.
24.	**Betriebsstundenzähler**	Zeigt die Gesamtzahl der der Stunden an, in denen das Modell 3100B bereits mit Strom versorgt wurde. Detaillierte Angaben zu dieser Anzeige finden Sie in Kapitel 3.
25	**Batterie für den Stromausfallalarm und Batteriefach**	Abdeckung aus Metall (mit zwei Schrauben befestigt), hinter der sich eine 9V Alkaline-Batterie befindet. Die LED mit der Bezeichnung “Battery Low” am Frontpanel leuchtet, wenn diese Batterie ausgewechselt werden muss. Sie kann durch eine beliebige hochwertige 9V Alkaline-Batterie ersetzt werden. Anmerkung: Nehmen Sie die 9V Batterie aus dem Fach, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.
26.	**Position Lock**	Fixiert die Steuerbaugruppe in der vom Anwender eingestellten Position. Wenn diese Rändelschraube gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, kann die Steuerbaugruppe um fast 360° gedreht werden. Dadurch kann das Frontpanel unabhängig von der Ausrichtung der Auslassöffnung des Patientenkreislaufs immer beobachtet werden. Wenn die gewünschte Position eingestellt wurde, kann das Gehäuse durch Drehen der Rändelschraube im Uhrzeigersinn fixiert werden. Wenn die Rändelschraube von der Sperrposition aus nur ein wenig gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, kann die Gehäuseposition jederzeit leicht verstellt werden, während ein unbeabsichtigtes Verstellen weitgehend eingeschränkt wird. Weitere Informationen zur Einstellung der Bedienelemente finden Sie in Kapitel 6, “Montage und Inbetriebnahme”.
27.	**Air Cooling Inlet**	DISS-Luft-Fitting für den Anschluss an das Luftversorgungssystem eines Krankenhauses durch eine Inline-Lufteinlassfilterkassette. Über diesen Anschluß wird der Oszillator mit Kühlgas versorgt. Der Nenndruck des Luftversorgungssystems sollte 50 psig bei 25 l/min betragen. Die gelbe LED mit der Bezeichnung “Source Gas Low” leuchtet, wenn der Druck an der Einlassöffnung unter 30 psig ± 5 % abfällt.
28.	**Blender Cooling Gas Filter Replacement Record**	Notieren Sie sich die Angabe des Betriebsstundenzählers (Elapsed Time) im Rahmen der normalen Wartung als schnelle Referenz. Informationen dazu finden Sie in Kapitel 8.
29.	**Driver Replacement Record**	Notieren Sie sich die Angabe des Betriebsstundenzählers (Elapsed Time) während einer normalen Wartung als schnelle Referenz. Informationen dazu finden Sie in Kapitel 8.

Säule und Patientenkreislauf

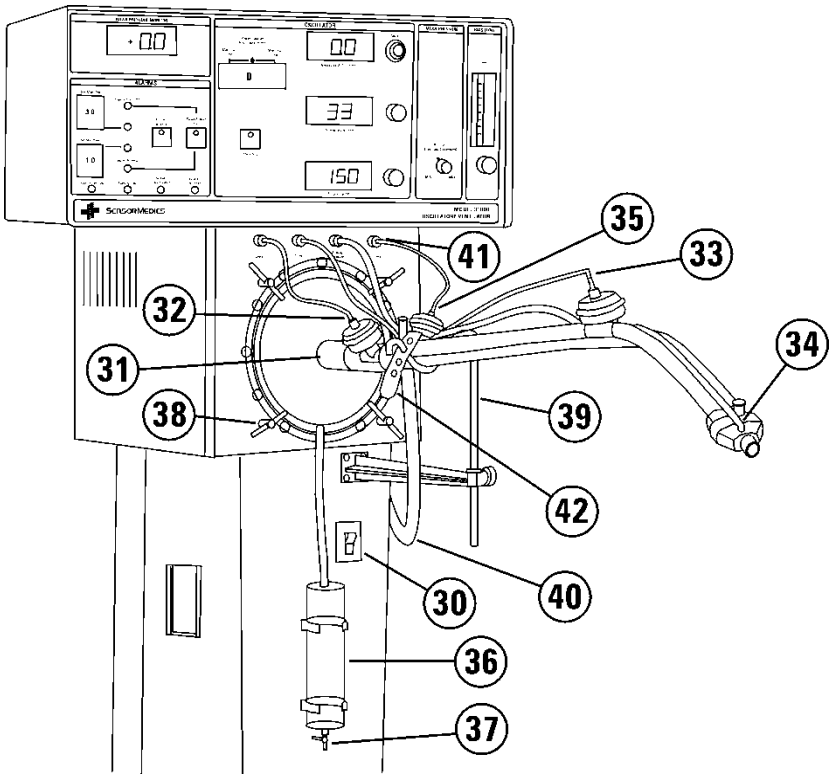


Abbildung 5.3 Bedienelemente und Anschlüsse der Säule und des Patientenkreislaufs

Die in Abbildung 5.3 dargestellten Nummern entsprechen den in den folgenden Beschreibungen verwendeten Nummern.

WARNUNG

Seien Sie während der Montage und während des Betriebs des Beatmungsgeräts besonders vorsichtig im Umgang mit den Steuer- und Sensorleitungen (vom und zum Patientenkreislauf). Quetschungen oder Perforationen dieser Leitungen können eine Fehlfunktion der Sicherheitsalarme, Warnalarme, Hinweisalarme und/oder Drucklimitkontrollen zur Folge haben.

30.	**Ein-/Ausschalter**	Schaltet die Stromversorgung des Systems des 3100B ein und aus. Der Ein-/Ausschalter fungiert auch als automatischer Abschalter, wenn die Netzspannung zu hoch ist. Wenn in einem solchen Fall das Gerät automatisch abgeschaltet wird, muss die Ursache für die überhöhte Netzspannung behoben werden, bevor der Schalter wieder eingeschaltet werden kann. Dieser Schalter ist ein standardmäßiger Wippenschalter, der beide Seiten der Stromleitung unterbricht, genauso wie der interne Abschalter.
31.	**Oszillatorfach (Balg)**	Kann an einen Schlauch des inspiratorischen Teils des Patientenkreislaufs mit einem Innendurchmesser von 1 1/4 Zoll angeschlossen werden und wird durch vier um 1/4 drehbare Befestigungsschrauben gehalten.
32.	**$\overline{Paw}$-Steuerventil**	Grüner Luer Bulkhead-Fitting zum Anschließen eines grünen Schlauchs mit 1/16 Zoll Innendurchmesser, der zum Steuerungseingang des $\overline{Paw}$-Steuerungsventils am Patientenkreislauf führt. Informationen zum Anschließen dieser Steuerungsleitung an das dazugehörige Ventil finden Sie in der Montageanleitung in Kapitel 6. Diese Leitung sollte regelmäßig im Rahmen der standardmäßigen vorbeugenden Wartungsarbeiten des HFOV ausgetauscht werden.
33.	**Schnellentleerungsventilsteuerung**	Roter Luer Bulkhead-Fitting zum Anschließen eines roten Schlauchs mit 1/16 Zoll Innendurchmesser, der zum Steuerungseingang des Schnellentleerungsventils am Patientenkreislauf führt. Informationen zum Anschließen dieser Steuerungsleitung an das dazugehörige Ventil finden Sie in der Montageanleitung in Kapitel 6. Diese Leitung sollte regelmäßig im Rahmen der standardmäßigen vorbeugenden Wartungsarbeiten des HFOV ausgetauscht werden.
34.	**$\overline{Paw}$-Messung**	Weißer Luer Bulkhead-Fitting zum Anschließen eines durchsichtigen Schlauches mit einem Innendurchmesser von 1/8 Zoll, der zur Atemwegsdrucköffnung am Patientenkreislauf führt und über den das $\overline{Paw}$-Signal an den Drucktransducer in der Steuerbaugruppe übermittelt wird. Genaue Angaben zum Anschließen dieses Schlauchs finden Sie in der Montageanleitung in Kapitel 6.
35.	**$\overline{Paw}$-Grenzwertventilsteuerung**	Blauer Luer Bulkhead-Fitting zum Anschließen eines blauen Schlauchs mit 1/16 Zoll Innendurchmesser, der zum Steuerungseingang des $\overline{Paw}$-Grenzwertventils am Patientenkreislauf führt. Informationen zum Anschließen dieser Steuerungsleitung an das dazugehörige Ventil finden Sie in der Montageanleitung in Kapitel 6. Diese Leitung sollte regelmäßig im Rahmen der standardmäßigen vorbeugenden Wartungsarbeiten des HFOV ausgetauscht werden.
36.	**Wasserfalle**	Wenn der Patientenkreislauf richtig positioniert ist, sammelt sich Kondenswasser in der Wasserfalle. Oben in der Wasserfalle befindet sich ein kleines Loch (0,25 Zoll Durchmesser), damit die Luft entweichen kann, wenn sich die Wasserfalle füllt.
37.	**Entleerungsventil für die Wasserfalle**	Über dieses Ventil kann das Kondenswasser abgelassen werden. Das Wasser wird unten an der Wasserfalle abgelassen, wenn der Absperrhahn geöffnet wird. Die Wasserfalle kann geleert werden, während das Modell 3100B in Betrieb ist. Voraussetzung hierfür ist, dass die Wasserabdichtung zwischen dem Beatmungsgerät und dem unteren Abfluss intakt ist. Um die Dichtung zu schonen, sollte die Wasserfalle nie vollständig entleert werden. Folgen Sie der Anleitung in Kapitel 8 zum Säubern und Desinfizieren der Wasserfalle und der Ventile.

WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn vor der Durchführung einer Kalibrierung des Patientenkreislaufs geschlossen wurde. Falls der Wasserfallenabsperrhahn geöffnet ist, kann die Kalibrierung des Patientenkreislaufs (39-43 cmH_2O) möglicherweise nicht korrekt durchgeführt werden und der verfügbare $\overline{Paw}$ wird reduziert.

38.	**Befestigung des Balgs**	Vier um 1/4 drehbare Befestigungsschrauben, die den Balg (Oszillatorfach) vor dem Kolben des Oszillators halten.
39.	**Gestell für den Patientenkreislauf**	Hier wird der Patientenkreislauf angeschlossen. Folgen Sie den Anleitungen in Kapitel 6 zur Montage und zur Einstellung des Patientenkreislaufs.
40.	**Schlauch für den Anfeuchter**	Der Externe Anfeuchter wird zwischen dem Anschluss “Outlet to Humidifier” an der Rückseite der Steuerbaugruppe und der Einlassöffnung für den Biasflow am Patientenkreislauf angeschlossen. In Abbildung 4.3 ist der an den Patientenkreislauf angeschlossene Anfeuchterschlauch ohne angeschlossenen Anfeuchter dargestellt. Es darf nur der im Lieferumfang des Patientenkreislaufs enthaltene 3/8 Zoll-Schlauch verwendet werden.
41.	**Luer Bulkhead-Fittinge**	Vorne auf dem Oszillatorfach befinden sich vier Luer Bulkhead-Fittinge. Daran werden die drei Ventilklappen und die Druckmessöffnung für den Patientenkreislauf angeschlossen.
42.	**Befestigungsband**	Befestigt den Patientenkreislauf sicher am Gestell. So bleibt der Patientenkreislauf in einer stabilen Position.

Kapitel 6: Montage und Inbetriebnahme

Dieses Kapitel enthält die Anleitungen zum Auspacken, zur Montage und Inbetriebnahme des Modells 3100B HFOV vor der Durchführung des Funktionstests. Bei der Lieferung ist die Steuerbaugruppe bereits an der Säule befestigt. Die Montage des Patientenkreislaufs und dessen Anschluss an die anderen Komponenten des Beatmungsgeräts wird in den Abbildungen 6.1 und 6.2 dargestellt.

Auspacken des Geräts

Das Modell 3100B HFOV wird in einer Kiste, in der das Gerät (vormontierte Steuerbaugruppe, Säule und Fußgestell) enthalten ist und in mehreren kleinen Kartons mit folgendem Inhalt geliefert:

- Stützarm für den Patientenkreislauf und Gestell
- Zwei komplette Patientenkreisläufe, jeweils in einer Schachtel verpackt.
- Ein- und Ausgangsschläuche und Adapter für den Anfeuchter
- Eine Schachtel mit zehn Reserveeinlassfilterkassetten für Gasgemisch und Lufteinlass
- Bedienungsanleitung
- Adapter für die Anfeuchterhalterung

Montage

WARNUNG

Abweichungen von den hier beschriebenen Montageanweisungen können zu einer Beschädigung, mechanischer Instabilität oder Fehlfunktion des 3100B führen. Sollten hinsichtlich der Montage Fragen auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von CareFusion, bevor Sie fortfahren.

Stellen Sie die vormontierte Steuerbaugruppe, die Säule und das Fußgestell auf einen ebenen Untergrund und stellen Sie die Räder fest.

Montieren Sie den Stützarm für den Patientenkreislauf mithilfe eines Schlitzschraubenziehers, bevor Sie den Patientenkreislauf anschließen.

WARNUNG

Achten Sie beim Anschließen des Patientenkreislaufs darauf, dass dieser richtig mithilfe des Stützarms befestigt ist. Falls dies nicht beachtet wird kann es zu einer unbeabsichtigten Unterbrechung des Patientenkreislaufs aufgrund von Schwingungskräften oder zur Ansammlung von Anfeuchterkondensat in den Atemwegen des Patienten kommen.

Befestigen Sie die vertikal einstellbare Stange am Ende des Stützarms, sodass mit ihrem gebogenen Ende die Hauptschläuche des Patientenkreislaufs gestützt werden. Drehen Sie die Befestigungsschraube fest, damit die Stange in der gewünschten Höhe befestigt wird.

Die Ausrichtung des Patientenkreislaufs kann ebenso durch eine Lockerung der Befestigungsschrauben an der Stange geändert werden. Er kann dann nach oben oder unten verschoben werden. An dieser Stelle soll noch einmal darauf hingewiesen werden, dass die Befestigungsschrauben immer wieder festgedreht werden müssen.

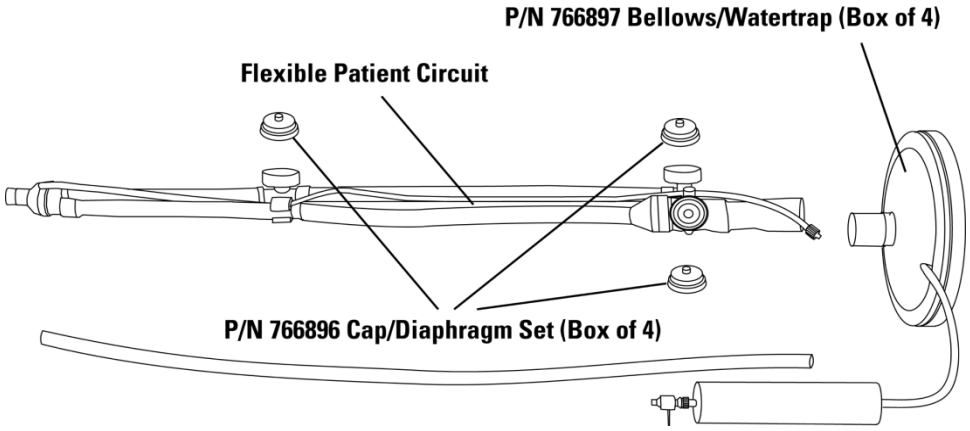


Abbildung 6.1 Zerlegter Patientenkreislauf

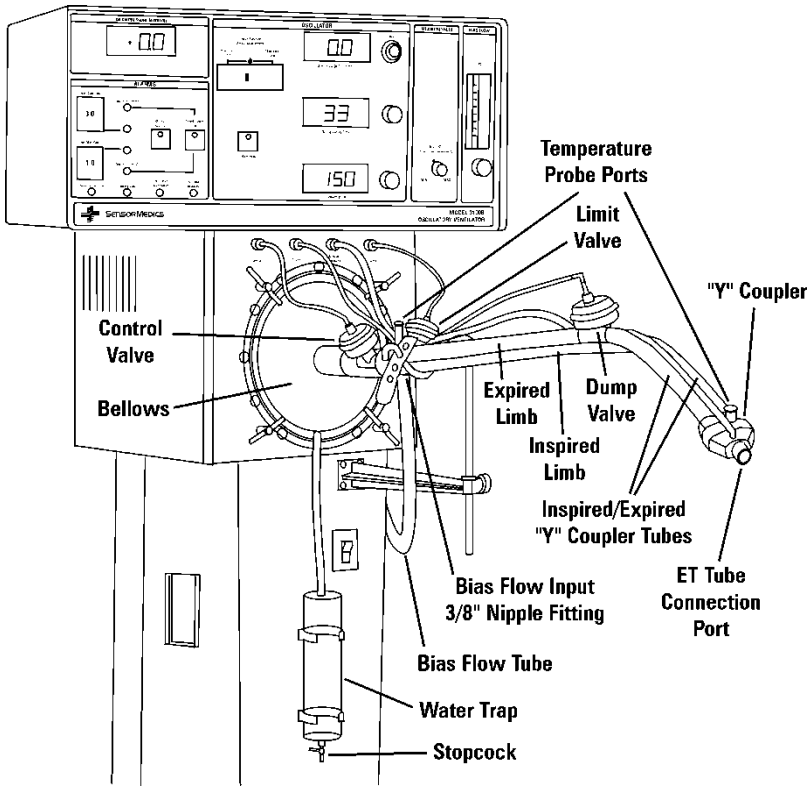


Abbildung 6.2 Ausführliche Darstellung des Patientenkreislaufs

Montieren Sie den Patientenkreislauf gemäß den Abbildungen 6.1 und 6.2. Schließen Sie den Patientenkreislauf an die Balg/Wasserfallen-Baugruppe an und befestigen Sie die drei identischen Kappen/Membran-Elemente an den drei Ventilkörpern, die sich am Patientenkreislauf befinden.

WARNUNG

Bevor der Patientenkreislauf mit dem Beatmungsgerät verbunden wird, sollte grundsätzlich die Treibermembran des 3100B auf Einschnitte und Risse überprüft werden. Im Falle einer Beschädigung darf die Beatmung des Patienten mit dem Gerät nicht fortgesetzt werden, da ein Geräteversagen auftreten kann. Wenden Sie sich umgehend an den technischen Kundendienst von CareFusion.

Befestigen Sie als nächstes den montierten Patientenkreislauf mithilfe der vier fest angebrachten um 1/4 drehbaren Befestigungsschrauben an der Vorderseite des Oszillatorfachs.

Befestigen Sie die mit Farben gekennzeichneten Schläuche an den entsprechenden Ventilkappen, indem sie nach dem folgenden Schema der Farbkennzeichnung vorgehen:

Farbe der Leitung	**Anschlussort am Patientenkreislauf**
Blau	Grenzwertventil (Limit Valve)
Grün	$P\overline{aw}$-Steuerventil ($P\overline{aw}$ Control Valve)
Rot	Schnellentleerungsventil (Dump Valve)
Durchsichtig	Öffnung für die $P\overline{aw}$-Messung ($P\overline{aw}$ Sensing Port)

Die unterschiedlichen Längen und Farbkennzeichnungen der Schläuche und die Anordnung der Ventile im Patientenkreislauf sind so konzipiert, dass die Wahrscheinlichkeit einer falschen Verbindung sehr gering ist.

WARNUNG

Seien Sie während der Montage und während des Betriebs des Beatmungsgeräts besonders vorsichtig im Umgang mit den Steuer- und Sensorleitungen (vom und zum Patientenkreislauf). Quetschungen oder Perforationen dieser Leitungen können eine Fehlfunktion der Sicherheitsalarme, Warnalarme, Hinweisalarme und/oder Drucklimitkontrollen zur Folge haben.

Schließen Sie dann die fest am Y-Stücks des Patientenkreislaufs angebrachte 1/8 Zoll-Druckmessleitung von Tygon an den Luer Bulkhead-Fitting mit der Bezeichnung “Airway Pressure” an. Setzen Sie zum Schluss die Temperatursonde des Anfeuchters in die konisch zulaufende Öffnung neben dem Patienten-Y-Stück ein. Bitte beachten Sie, dass sich eine identische Öffnung mit einem abnehmbaren Verschluß auch auf der gegenüberliegenden Seite des Patientenkreislaufs befindet. Setzten Sie den Stecker immer in die nicht genutzte Öffnung ein.

WARNUNG

Falls Sie die Temperatursonde mit Alkohol reinigen, müssen Sie den Alkohol vollständig verdampfen lassen, bevor Sie die Sonde wieder in den Kreislauf einbauen. Ein zu hoher Alkoholrückstand kann den Acryladapter schwächen und dazu führen, dass dieser bricht.

Verschließen Sie die ungenutzte Öffnung immer mit dem mitgelieferten Verschluß. Andernfalls entsteht eine Undichtigkeit, die so groß ist, dass der minimale $P\overline{aw}$, der zum Starten des Oszillators erforderlich ist, nicht erreicht werden kann.

Stellen Sie die vertikale Stange des Gestells, wie oben beschrieben so ein, dass der Patientenkreislauf in der richtigen Höhe bleibt und korrekt ausgerichtet ist. Wenn der Patientenkreislauf korrekt

ausgerichtet ist, kann das Kondensat nach unten fließen und sich in der an der Säule montierten Wasserfalle sammeln.

Das Hochfrequenz-Oszillationsbeatmungsgerät 3100B ist jetzt bereit für die Funktionsprüfung und die Startprozedur (siehe Kapitel 7).

DRINGENDER WARNHINWEIS

Kreislaufkomponenten dürfen nicht durch andere Komponenten ersetzt werden. Die Verwendung eines nicht für die Beatmungsgeräte 3100A oder 3100B bestimmten Kreislaufs kann zu Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder Bedienpersonal sowie Geräteschäden führen. Der in diesem Handbuch beschriebene Patientenkreislauf wurde speziell für die Verwendung mit dem Modell 3100B HFOV entwickelt.

Verwenden Sie einen externen Luft-/Sauerstoffmischer und einen externen Anfeuchter. Diese können, wie in Kapitel 3 beschrieben, in das System integriert werden. Schließen Sie beide Geräte gemäß den Abbildungen 5.1 und 5.2 an den Patientenkreislauf an. Verwenden Sie dabei die mitgelieferten Adapter und Zubehörteile. Es müssen die folgenden Verbindungen hergestellt werden:

Gerät	**Eingang/Eingänge von**	**Ausgang zu**
Luft-/Sauerstoffmischer	(a) Luftversorgungssystem des Krankenhauses DISS-Anschluss (b) Sauerstoffversorgung des Krankenhauses DISS-Anschluss	Rückseite der Steuerbaugruppe INLET FROM-Panel BLENDER DISS-Fitting (DISS-Fitting für den Mischer)
Anfeuchter	Rückseite der Steuerbaugruppe OUTLET TO HUMIDIFIER Gezahnter 3/8 Zoll-Fitting	Patientenkreislauf Bias Flow-Anschluss Gezahnter 3/8 Zoll-Nippel-Fitting

Es gibt eine weitere Verbindung vom DISS-Luftanschluss des Krankenhauses zum DISS-Luft-Fitting an der Säule, der mit “AIR COOLING” gekennzeichnet ist.

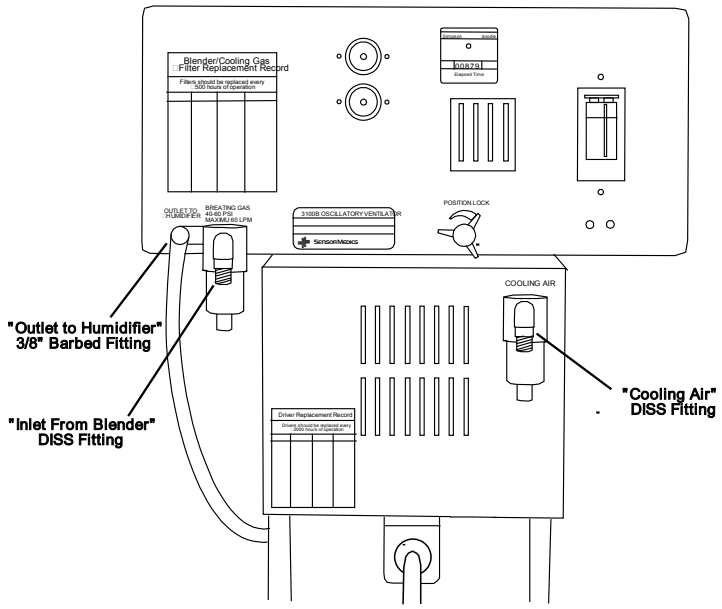


Abbildung 6.3 Anschlüsse an der Rückseite.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Der im Lieferumfang des Patientenkreislaufs enthaltene 30 Zoll Bias Flow-Tubus darf nicht gekürzt werden, da dies durch Verminderung des Oszillationsdrucks aufgrund größerer Nähe zum Anfeuchtergefäßvolumen eine Reduzierung des Maximalwertes für ΔP zur Folge haben kann.

WARNUNG

Die Einlassfilterkassetten für die Gasgemisch- und Lufteinlässe des Beatmungsgeräts müssen spätestens nach 500 Betriebsstunden ausgetauscht werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”. Falls Filterkassetten nicht oder durch nicht zugelassene Kassetten ersetzt werden, kann dies zu Gesundheitsschäden des Patienten und/oder einem Geräteschaden führen. Verwenden Sie ausschließlich Kassetten vom Typ P/N 463110 von CareFusion (P/N 767163 10er-Box).

Verwenden Sie zum Anschließen des Modells 3100B eine geeignete Steckdose mit einer minimalen Leistung, die mit der in Kapitel 3, “Spezifikationen”, beschriebenen Leistung für HFOV kompatibel ist.

Das Modell 3100B HFOV ist jetzt bereit für die Funtionsprüfung.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Unterbrechen Sie unter keinen Umständen den Anschluss des Schutzleiters (Schutzerdung). Wenn das Gerät nicht sachgemäß geerdet ist, können Schäden am Gerät oder angeschlossenem Zubehör entstehen sowie Gesundheitsschäden bei Patienten oder beim Betriebspersonal verursacht werden. Das Gerät ist werkseitig mit einem kliniküblichen Wechselstromanschluss ausgerüstet. Eine zuverlässige Schutzerdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät mit einer Steckdose verbunden ist, die gemäß den gültigen Klinikrichtlinien installiert und geprüft wurde.

WARNUNG

Vor jedem Gebrauch des Beatmungsgeräts muss die korrekte Funktionsfähigkeit sorgfältig überprüft werden. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 7, “Funktionsprüfung und Startprozeduren”.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Im Umkreis von ca. 6 Meter (20 Fuß) um das Gerät herum dürfen keine Funksender betrieben werden. Es können andernfalls falsche Druckmesswerte ermittelt und dadurch Fehlalarme oder Geräteversagen hervorgerufen werden.

Reinigung und Desinfektion vor dem Einsatz

Bevor das Beatmungsgerät 3100B zum ersten Mal eingesetzt wird, muss es gereinigt werden. Die Komponenten des Patientenatemkreislaufs sind zwar sauber, können jedoch nicht steril geliefert werden. Der Hauptteil des Patientenkreislaufs kann auf Wunsch vor dem Einsatz gemäß der Anleitung im Abschnitt “Austauschen des Patientenatemkreislauf in Kapitel 8, “Wartung und Problembehebung”, desinfiziert werden.

Kapitel 7: Funktionsprüfung und Startprozeduren

In diesem Kapitel wird die ordnungsgemäße Funktionsprüfung des Beatmungsgeräts sowie der Beginn der Beatmung mit dem Modell 3100B HFOV beschrieben.

Anmerkung

Bitte folgen Sie den Anweisungen zum Auspacken, zur Montage und Inbetriebnahme des Modells 3100B HFOV, bevor Sie mit der Funktionsprüfung beginnen.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Vor dem Beginn der Beatmung eines Patienten müssen unbedingt die Funktionsprüfung und die Startprozeduren durchgeführt werden. Falls während der Funktionsprüfung oder den Startprozeduren eine Unregelmäßigkeit in der Funktion des 3100B HFOV festgestellt wird, darf keinesfalls mit der Beatmung des Patienten begonnen werden, da dies Gesundheitsschäden oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wenden Sie sich unverzüglich an den technischen Kundendienst von CareFusion.

WARNUNG

Vor jedem Gebrauch des Beatmungsgeräts muss die korrekte Funktionsfähigkeit sorgfältig überprüft werden. Die im Rahmen dieser Prozeduren getesteten Alarmfunktionen stellen sicher, dass das Gerät Zustände erkennt und meldet, die auf eine mögliche Gefährdung des Patienten hinweisen.

WARNUNG

Berühren Sie zunächst das äußere Metallgehäuse des Geräts, bevor Sie andere Komponenten berühren. Sie reduzieren so das Risiko einer möglichen Beschädigung von Komponenten aufgrund elektrostatischer Entladung.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Im Umkreis von ca. 6 Meter (20 Fuß) um das Gerät herum dürfen keine Funksender betrieben werden. Es können andernfalls falsche Druckmesswerte ermittelt und dadurch Fehlalarme oder Geräteversagen hervorgerufen werden.

Startprozeduren

1. Schließen Sie die Gasquellen an das Beatmungsgeräts 3100B HFOV wie folgt an:
   a. Verbinden der Sauerstoffleitung mit dem Sauerstoffeingangs-Fitting des externen Luft-/Sauerstoffmischers
   b. Verbinden von Luftleitungen mit dem Lufteinlass-Fitting des externen Luft-/Sauerstoffmischers und mit dem “Air Cooling”-Eingang des Oszillators
   c. Verbinden des Ausgangs des externen Luft-/Sauerstoffmischers mit dem DISS-Fitting “Inlet from Blender” an der Rückseite der Steuerbaugruppe
2. Untersuchen Sie die Treibermembran auf Löcher und Risse. Sollten Sie Beschädigungen feststellen, setzen Sie dieses Verfahren nicht fort. Wenden Sie sich diesbezüglich an den technischen Kundendienst von CareFusion.
3. Schließen Sie den Patientenkreislauf und den externen Anfeuchter an das Modell 3100B an und richten Sie sich dabei nach der Montageanleitung in Kapitel 6.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Kreislaufkomponenten dürfen nicht durch andere Komponenten ersetzt werden. Die Verwendung eines nicht für dieBeatmungsgeräte 3100A oder 3100B bestimmten Kreislaufs kann zu Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder Bedienpersonal sowie Geräteschäden führen. Der in diesem Handbuch beschriebene Patientenkreislauf wurde speziell für die Verwendung mit dem Modell 3100B HFOV entwickelt.

WARNUNG

Achten Sie beim Anschließen des Patientenkreislaufs darauf, dass dieser korrekt mithilfe des Stützarms befestigt ist. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 6, “Montage und Inbetriebnahme”. Falls dies nicht beachtet wird kann es zu einer unbeabsichtigten Unterbrechung des Patientenkreislaufs aufgrund von Schwingungskräften oder zur Ansammlung von Anfeuchterkondensat in den Atemwegen des Patienten kommen.

4. Schließen Sie alle mit Farben gekennzeichneten Steuerleitungen des Patientenkreislaufs und die durchsichtige Druckmessleitung an die dafür vorgesehenen Anschlüsse am Patientenkreislauf an, wie in Kapitel 6 beschrieben.

WARNUNG

Seien Sie während der Montage und während des Betriebs des Beatmungsgeräts besonders vorsichtig im Umgang mit den Steuer- und Sensorleitungen (vom und zum Patientenkreislauf). Quetschungen oder Perforationen dieser Leitungen können eine Fehlfunktion der Sicherheitsalarme, Warnalarme, Hinweisalarme und/oder Drucklimitkontrollen zur Folge haben.

5. Verschließen Sie die Öffnung für den ET-Anschluss am Patientenkreislauf mit dem im Lieferumfang enthaltenen Gummistopfen Nr. 1.
6. Schalten Sie den Ein-/Ausschalter ein (die Grüne LED auf der Taste “Start/Stop” sollte nicht leuchten). Einige der Alarm-LEDs leuchten, wenn das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet wird.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Ein akustischer Alarm deutet auf einen für den Patienten eventuell gesundheitsschädlichen Betriebszustand hin und darf keinesfalls unbeachtet bleiben. Falls Alarme unbeachtet bleiben, kann dies zu Gesundheitsschäden (bis hin zum Tod) des Patienten und/oder einem Geräteschaden führen.

WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn vor der Durchführung einer Kalibrierung des Patientenkreislaufs geschlossen wurde. Falls der Wasserfallenabsperrhahn geöffnet ist, kann die Kalibrierung des Patientenkreislaufs (39-43 cmH_2O) möglicherweise nicht korrekt durchgeführt werden und der verfügbare $\bar{P}aw$ wird reduziert.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Stellen Sie sicher, dass der Kühlerlüfter auf der Rückseite des Treibergehäuses fehlerfrei funktioniert.

7. Kalibrieren Sie den Patientenkreislauf für das System. (Diese Anleitungen finden Sie auch auf einem Etikett an der Seite der Steuerbaugruppe).
   a. Schalten Sie den Druck der externen Gasquelle ein und stellen Sie einen Bias Flow von 20 l/min ein. Lesen Sie den Flow immer in Bezug auf die Mitte der Kugel ab und schauen Sie dabei gerade auf das Flow-Messgerät.
   b. Stellen Sie den Alarm für maximales $\bar{P}aw$ (Max $\bar{P}aw$) auf 59 cmH_2O.
   c. Stellen Sie das Bedienelement zur Einstellung des Durchschnittsdrucks (Mean Pressure Adjust) auf “Max”.
   d. Halten Sie die Taste “RESET” gedrückt, während Sie die Digitalanzeige des Durchschnittsdrucks beobachten. Es ist normal, dass die LED-Anzeige “Battery Low” leuchtet, während die “Reset”-Taste gedrückt wird.
   e. Stellen Sie die Kalibrierungsschraube des Patientenkreislaufs (Patient Circuit Calibration) so ein, dass ein $\bar{P}aw$ von 39 bis 43 cmH_2O erreicht wird. Überdrehen Sie den Regler nicht. Wenn der angegebene Druck nicht erreicht werden kann, ist eine Undichtigkeit aufgetreten.
   f. Lassen Sie die RESET-Taste los. Die LED mit der Bezeichnung “Battery Low” sollte nun nicht mehr leuchten.

WARNUNG

Überdrehen Sie die Schraube für die Kalibrierung des Patientekreislaufs nicht, da das Gerät dadurch beschädigt wird. Kurz vor dem Erreichen des Einstellbereichendes gibt es einen mechanischen Anschlag.

8. Führen Sie die Funktionsprüfung des Beatmungsgeräts durch. Diese darf nur durchgeführt werden, wenn kein Patient an das Beatmungsgerät angeschlossen ist. (Diese Anleitungen finden Sie auch auf einem Etikett oben an der Steuerbaugruppe).
   a. Setzen Sie den mitgelieferten Guumistopfen in das Y-Stück des Patientenkreislaufs ein und schalten Sie beide Gasquellen ein.
   b. Stellen Sie BIAS FLOW auf 30 l/min.
   c. Drehen Sie das Bedienelement zum Anpassen des Durchschnittsdrucks so, dass es senkrecht nach oben zeigt.
   d. Stellen Sie den Max $\bar{P}aw$-Alarm auf 35 cmH_2O.

e. Setzen Sie das System unter Druck, indem Sie die “RESET”-Taste gedrückt halten und einen Durchschnittsdruck von 29 bis 31 cmH_2O am Drehregler einstellen.

f. Stellen Sie “FREQUENCY” auf 6 ein, “% I-Time” auf 33 und drücken Sie dann die Taste “START/STOP”, um den Oszillator zu starten.

g. Stellen Sie “POWER” auf 6,0 ein.

h. Wenn ein stabiler ΔP-Messwert erreicht wurde, stellen Sie sicher, dass die Messwerte für ΔP und $P\overline{aw}$ in dem angegebenen Bereich für Ihre Höhe (siehe Abbildung 7.1) liegen.

9. Drücken Sie die “START/STOP”-Taste, um den Oszillator anzuhalten.

10. Stellen Sie das Bedienelement für den Durchschnittsdruck und/oder den Bias Flow so ein, dass der mittlere Atemwegsdruck den gewünschten Pegel ±2 cmH_2O erreicht. Vergewissern Sie sich, dass der Bias Flow ausreicht (Siehe Kapitel 9, “Klinische Richtlinien”).

11. Stellen Sie sicher, dass die Einstellräder für die Alarme “Set Max $P\overline{aw}$” und “Set Min $P\overline{aw}$” ordnungsgemäß funktionieren, indem Sie das Einstellrad “Max” etwas unterhalb und das Einstellrad “Min” etwas oberhalb des eingestellten Durchschnittsdrucks einstellen.

12. Nehmen Sie an den Einstellrädern die gewünschten Einstellungen vor. Diese liegen in der Regel 2-5 cmH_2O über (“Max”-Schalter) bzw. unter (“Min”-Schalter) dem eingestellten Durchschnittsdruck.

13. Drücken Sie den durchsichtigen 1/8 Zoll-Drucksensorschlauch am Patientenkreislauf zwischen Finger und Daumen zusammen, um die Funktion des Alarms “$P\overline{aw}$ > 60 cmH_2O” zu prüfen.

14. Halten Sie die “RESET”-Taste so lange gedrückt, bis die LED mit der Bezeichnung “$P\overline{aw}$ < 5 cmH_2O” erlischt, um den mittleren Atemwegsdruck wieder herzustellen.

15. Drücken Sie den Drucksensorschlauch am Patientenkreislauf erneut zusammen und beobachten Sie den Druck, bei dem die Anzeige “Mean Pressure” begrenzt ist.

16. Positionieren Sie das Beatmungsgerät so, dass der Patient angeschlossen werden kann. Lösen Sie die Positionssperre und stellen Sie den Winkel der Steuerbaugruppe so ein, dass eine möglichst gute Sichtbarkeit und ein optimaler Zugang gewährleistet sind. Drehen Sie die Postitionssperre wieder fest.

17. Stellen Sie die für den Patienten gewünschten Werte für “% oxygen”, “Mean Pressure” und ΔP ein. ΔP wirkt sich abhängig vom Verhältnis Flow Rate/$P\overline{aw}$ auf den $P\overline{aw}$ aus. Je geringer das Verhältnis ist, desto stärker ist die Wirkung.

WARNUNG

Geringe Konzentrationen von eingeatmetem Sauerstoff sollten mit einem Sauerstoffmonitor überprüft werden. Die Zuführung zu großer Sauerstoffmengen kann möglicherweise schädlich für den Patienten sein. Es ist unbedingt erforderlich, dass die vorgeschriebene Gasmischung vom Mischsystem zur Verfügung gestellt wird.

18. Entfernen Sie den Gummistopfen aus dem Patientenkreislauf. Stellen Sie den externen Anfeuchter so ein, dass die gewünschte Atemgastemperatur an der Temperaturmessungsöffnung des Patientenatemwegs erreicht wird. Schließen Sie den Patientenkreislauf an den ET-Tubus an.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Die proximale Atemwegsgastemperatur darf keinesfalls 41°C überschreiten. Andernfalls können die oberen Atemwege des Patienten geschädigt werden.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Verwenden Sie das 3100B-Beatmungsgerät ***keinesfalls*** wenn die Umgebungstemperatur 28°C (84°F) oder mehr beträgt. Die Verwendung des Beatmungsgeräts bei diesen Umgebungstemperaturen führt zu einer starken Reduktion der relativen Feuchtigkeit in den Atemwegen des Patienten und kann die Austrocknung der Atemwege zur Folge haben.

WARNUNG

Ist das Beatmungsgerät an einen Patienten angeschlossen, muss rund um die Uhr Pflegepersonal zur Verfügung stehen, um auf Alarmmeldungen oder Gerätestörungen sofort reagieren zu können.

19. Halten Sie die “RESET”-Taste so lange gedrückt, bis die LED mit der Bezeichnung “$P\overline{aw}$ < 5 cmH_2O” erlischt, um den Durchschnittsdruck wieder herzustellen.
20. Stellen Sie das Bedienelement “Power” auf den gewünschten ΔP (siehe Kapitel 8).
21. Stellen Sie “Frequency”, “% Inspiratory Time”, “Power”, “Mean Pressure”, und “Bias Flow” während der Beatmung eines Patienten je nach Bedarf neu ein.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Das Beatmungsgerät darf unter keinen Umständen in der Nähe von entflammbaren Anästhetika verwendet werden, da Explosionsgefahr besteht.

WARNUNG

Stellen Sie auf die Steuerbaugruppe des Beatmungsgeräts keinesfalls Behältnisse mit Flüssigkeiten, Zubehör mit einem Gewicht über 10 lbs, oder Zubehör, das mehr als 6 Zoll nach oben oder seitlich über die Elektronik-baugruppen des Beatmungsgeräts hinausragt. Andernfalls kann dies zum Umkippen des Geräts führen und so Gesundheitsschäden des Patienten, des Pflegepersonals und/oder weitere Geräteschäden verursachen.

Betriebsprüfung

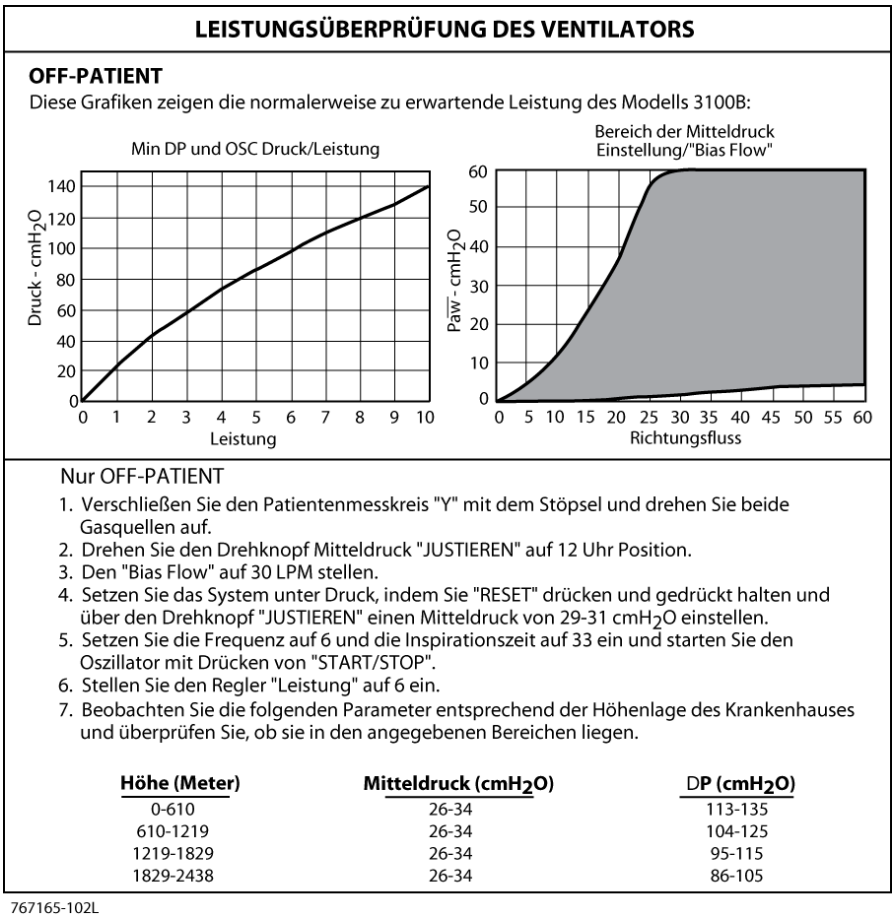

LEISTUNGSÜBERPRÜFUNG DES VENTILATORS
OFF-PATIENT
Diese Grafiken zeigen die normalerweise zu erwartende Leistung des Modells 3100B:
Min DP und OSC Druck/Leistung
Druck - cmH2O
Leistung
Bereich der Mitteldruck Einstellung/"Bias Flow"
Paw - cmH2O
Richtungsfluss
Nur OFF-PATIENT
1. Verschließen Sie den Patientenmesskreis "Y" mit dem Stöpsel und drehen Sie beide Gasquellen auf.
2. Drehen Sie den Drehknopf Mitteldruck "JUSTIEREN" auf 12 Uhr Position.
3. Den "Bias Flow" auf 30 LPM stellen.
4. Setzen Sie das System unter Druck, indem Sie "RESET" drücken und gedrückt halten und über den Drehknopf "JUSTIEREN" einen Mitteldruck von 29-31 cmH2O einstellen.
5. Setzen Sie die Frequenz auf 6 und die Inspirationszeit auf 33 ein und starten Sie den Oszillator mit Drücken von "START/STOP".
6. Stellen Sie den Regler "Leistung" auf 6 ein.
7. Beobachten Sie die folgenden Parameter entsprechend der Höhenlage des Krankenhauses und überprüfen Sie, ob sie in den angegebenen Bereichen liegen.
Höhe (Meter) | Mitteldruck (cmH2O) | DP (cmH2O)
0-610 | 26-34 | 113-135
610-1219 | 26-34 | 104-125
1219-1829 | 26-34 | 95-115
1829-2438 | 26-34 | 86-105
767165-102L

Abbildung 7.1 Beatmungsgerät - Funktionstests

Die beiden in Abbildung 7.1 dargestellten Grafen unterstützen den Anwender bei der Einstellung der Bedienelemente “Mean Pressure Adjust” und “Bias Flow” und dabei sicherzustellen, dass das Beatmungsgerät 3100B ordnungsgemäß und problemlos funktioniert.

Der linke Graf zeigt an, welche Einstellung des Bedienelements “Power” in etwa erforderlich ist, um einen bestimmten ΔP-Druck zu erreichen. Der rechte Graf gibt den Bias Flow an, der erforderlich ist, um unterschiedliche Durchschnittsdruckwerte mithilfe des Drehreglers “Mean Pressure Adjust” einzustellen.

Wenn Sie einen bestimmten Durchschnittsdruck festlegen, wird der Bias Flow angezeigt, der erforderlich ist, den Durchschnittsdruck höher oder niedriger als gewünscht einzustellen. Stellen Sie den Drehregler “Mean Pressure Control” so ein, dass seine Markierung in etwa senkrecht nach oben zeigt und stellen Sie den Wert des Bias Flows so ein, dass der gewünschte $P\overline{aw}$-Pegel, wie auf dem Grafen angezeigt, genau in dessen mittleren Bereich liegt. Während des Betriebs zeigen die Einstellungen der Bedienelemente, die sich auf den ausgeübten und angezeigten Druck beziehen, an, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. Dies geschieht unabhängig davon, ob ein Patient angeschlossen ist oder nicht.

Kapitel 8: Wartung und Problembehebung

In diesem Kapitel werden die Wartungsarbeiten und Problembehebungsschritte für das Modell 3100B vorgestellt, mit denen die Anwender und Servicetechniker vertraut sein sollten.

Anmerkung

Schaltpläne, Teilelisten, Kalibrierungsanleitungen und andere Informationen für die Reparatur von Teilen, die vom Hersteller zur Instandsetzung vorgesehen sind, durch **Techniker mit Herstellerschulung** *werden auf Anfrage durch CareFusion oder die offizielle CareFusion-Vertretung bereitgestellt. Wenn Sie an einer Werksschulung interessiert sind, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von CareFusion. Dort erhalten Sie weitere Informationen zu den Zeitplänen und Gebühren für die biomedizinischen Schulungskursen.*

DRINGENDER WARNHINWEIS
Die in diesem Kapitel beschriebenen, empfohlenen Wartungsarbeiten müssen durchgeführt werden, da ansonsten Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder Bedienpersonal sowie Geräteschäden auftreten können.

Reinigung des Gehäuses

Bei der Oberflächenreinigung des 3100B wischen Sie das Gerätegehäuse mit einer schwach desinfizierenden Lösung ab. Sprühen Sie das Flüssigreinigungsmittel nicht direkt auf die Gehäuseoberfläche, sondern auf ein Tuch. Wringen Sie das Tuch kräftig aus, bevor Sie das Gerät abwischen. Flüssigkeiten dürfen ***nicht*** in das Gerät eindringen.

Anmerkung

Reinigen Sie die Gehäuseoberfläche des 3100B nicht mit Alkohol oder Sterilisationsmitteln.

Reinigen Sie die Gehäuseoberfläche des 3100B nicht mit scheuernden Reinigungsmitteln oder Lösungsmitteln.

Wartungsarbeiten

Die folgenden Wartungsarbeiten sind vom Anwender auszuführen:

- Leeren der Wasserfalle
- Austauschen der Kompressoreinlass-Filterkassetten
- Austauschen der Batterie für den Stromausfallalarm
- Reinigen des Säulen-Feinfilters
- Austauschen des Patientenatemkreislaufs

Leeren der Wasserfalle

Die Wasserfalle wird wie folgt geleert.

WARNUNG

Die Wasserfalle ist in regelmäßigen Abständen zu leeren. Lassen Sie während dem Betrieb des Beatmungsgerätes eine kleine Menge Wasser auf dem Boden des Wasserfallenbehälters. Dies fungiert als Fluß- und Druckverschluss zwischen dem Beatmungsgerät und der Auslassöffnung des Ablaufes.

Mit dem Absperrhahn an der Unterseite der Wasserfalle wird die Auslassöffnung geöffnet. Leeren Sie den Inhalt der Wasserfalle in einen Einmalbecher oder in einen desinfizierbaren Behälter.

Wenn das Modell 3100B nicht in Betrieb ist, kann der Wasserfallenbehälter vollständig geleert werden.

WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn vor der Durchführung einer Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs geschlossen wurde. Falls der Wasserfallenabsperrhahn geöffnet ist, kann die Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs (39-43 cmH_2O) möglicherweise nicht korrekt durchgeführt werden und der verfügbare $\overline{Paw}$ wird reduziert.

Austauschen der Kompressoreinlass-Filterkassetten

Die Einlassfilterkassetten (0,1 Mikron) befinden sich am Einlass des DISS-Sauerstoff-Fittings “Inlet From Blender” sowie am DISS-Luft-Fitting “Air Cooling Inlet”. Hiermit werden Schmutzpartikel und Feuchtigkeit aufgefangen, bevor diese in das 3100B HFOV eintreten können.

WARNUNG

Die Einlassfilterkassetten für die Gasgemisch- und Lufteinlässe des Beatmungsgerätes müssen spätestens nach 500 Betriebsstunden ausgetauscht werden. Beachten Sie hierzu die Hinweise in diesem Kapitel. Falls Filterkassetten nicht oder durch nicht zugelassene Kassetten ersetzt werden, kann dies zu Gesundheitsschäden bei Patienten und/oder einem Geräteschaden führen. Verwenden Sie ausschließlich Kassetten von CareFusion (Teilenr. 767163, Paket mit 10 Stück).

Der Austausch sollte mindestens alle 500 Betriebsstunden erfolgen. Unter Umständen weisen die Gasleitungen Ihres Krankenhauses jedoch eine höhere Verunreinigung auf. Beim ersten Einsatz des 3100B HFOV an einem neuen Standort im Krankenhaus sind die Filterkassetten daher nach 100 Betriebsstunden auf Verunreinigungen zu prüfen, die den Flow behindern, und dann erneut nach 300 Betriebsstunden. Auf diese Weise stellen Sie fest, ob das Austauschintervall von 500 Betriebsstunden ausreichend ist oder nicht.

Eine Filterkassette, in der Verunreinigungen aufgefangen wurden, die den Flow behindern, führt zu einem Abfall des Gaseingangsdrucks am betreffenden DISS-Fitting. Dies führt zur Auslösung des Alarms “Source Gas Low” (Gasversorgung niedrig). Eine Beschreibung dieser Alarmanzeige finden Sie in Kapitel 5.

Mit dem folgenden Verfahren tauschen Sie eine Kassette aus:

1. Drehen Sie die Luft- und Sauerstoffzufuhrleitungen zu und trennen Sie die Leitungen vom Gerät.
2. Schrauben Sie das Gehäuse des Einlassfilters auf.
3. Entnehmen Sie die alte Kassette.
4. Bringen Sie die neue Kassette an. (Im Lieferumfang des Modells 3100B ist ein Paket, Teilenr. 767163, mit 10 Ersatzkassetten enthalten.)

5. Verschrauben Sie den Filter wieder.
6. Notieren Sie den Wert des Betriebsstundenzählers (Elapsed Time Meter) an der Rückseite des 3100B.

WARNUNG

Die Filterkassette muss auf der Rückseite sicher verschraubt werden. Falsche oder lockere Befestigung kann zu Lecks und einem Herausrutschen des Kassettengehäuses führen. Falls das Kassettengehäuse herausrutscht, funktioniert das Beatmungsgerät nicht mehr.

Austauschen der Batterie für den Stromausfallalarm

Wenn die gelbe LED des Hinweisalarms für den niedrigen Ladezustand der Batterie an der Vorderseite der Steuerbaugruppe aufleuchtet, liegt das Problem in der Batterie für den Stromausfallalarm. Tauschen Sie die Batterie so schnell wie möglich aus. Der Zugriff auf diese Batterie erfolgt über die Klappe an der Geräterückseite. Verwenden Sie eine qualitativ hochwertige 9-Volt-Alkalibatterie.

Reinigen des Säulen-Feinfilters

Nach jedem Einsatz am Patienten ist der Feinfilter in der Säule des Modells 3100B HFOV zu reinigen. Nehmen Sie die Filterkassette aus der Halterung an der Säulenrückseite heraus. Schütteln Sie die groben Verschmutzungen aus der Filterkassette. Spülen Sie die Kassette in warmem Seifenwasser aus, lassen Sie sie trocknen und setzen Sie die Kassette wieder in die Halterung ein. Wenn dieses Verfahren nicht durchgeführt wird, kann im Lauf der Zeit eine beträchtliche Einschränkung des Luftkühlungsstroms zum Rechteckwellentreiber des Oszillators auftreten. Dies führt wiederum zu einer Überhitzung des Treibers und schließlich zu einer Betriebsstörung des Oszillators.

Austauschen des Patientenatemkreislaufs

Beim Austauschen des Patientenatemkreislaufs beachen Sie die vorgeschriebenen Zeitabstände Ihrer Einrichtung für konventionell beatmete Patienten. Entsorgen Sie die drei Abdeckungen/Membranen sowie die Balg-/Wasserfallen-Baugruppe. ***Diese Artikel dürfen unter keinen Umständen wieder verwendet werden.*** Der Patientenatemkreislauf ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten ausgelegt.

WARNUNG

Reinigen Sie die Treibermembran keinesfalls mit Reinigungs- und Lösungsmitteln, da diese die Werkstoffe angreifen und so eine vorzeitige Abnutzung der Treibermembran hervorrufen können.

WARNUNG

Bevor der Patientenatemkreislauf mit dem Beatmungsgerät verbunden wird, sollte grundsätzlich die Treibermembran des 3100B auf Einschnitte und Risse überprüft werden. Im Falle einer Beschädigung darf die Beatmung des Patienten mit dem Gerät nicht fortgesetzt werden, da ein Geräteversagen auftreten kann. Wenden Sie sich umgehend an den technischen Kundendienst von CareFusion.

Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs

Vor dem Einsatz am Patienten ist der Patientenatemkreislauf mit dem folgenden Verfahren (für Modell 3100B) zu kalibrieren:

1. Setzen Sie den mitgelieferten Gummistopfen in das Y-Stück des Patientenatemkreislaufs ein und drehen Sie den Bias Flow an.
2. Stellen Sie den Wert 59 cmH_2O für den "Max $\overline{P_{AW}}$"-Alarm ein.
3. Drehen Sie das Bedienelement zum Anpassen des Durchschnittsdrucks (Mean Pressure ADJUST) auf die Einstellung "Max".
4. Stellen Sie den Bias Flow auf 20 l/min ein.
5. Drücken Sie die Taste "RESET" (Oszillator AUS).
6. Beachten Sie die Anzeige "Mean Pressure" und drehen Sie die Schraube für die Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs, bis ein Messwert zwischen 39 und 43 cmH_2O angezeigt wird.

WARNUNG

Drehen Sie die Schraube für die Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs nicht zu weit. Dies kann zu einer Beschädigung des Geräts führen. Das Einstellbereichende ist mit einem mechanischen Anschlag versehen. DREHEN SIE DIE SCHRAUBE NICHT MIT GEWALT WEITER!

Sonstige regelmäßige Kalibrierungsarbeiten

Das Modell 3100B HFOV umfasst zwei weitere Funktionen, die in regelmäßigen Abständen zu kalibrieren sind.

1. Gleichstromversorgung der Steuerbaugruppe
2. Kalibrierung der Transducer für die Atemwegsdrucküberwachung

Die regelmäßige Kalibrierung dieser Funktionen ist von entscheidender Bedeutung für die ordnungsgemäße Funktion des Modells 3100B HFOV. Wenn eine Kalibrierungsabweichung auftritt, die nicht mit den nachstehenden normalen Kalibrierungsverfahren behoben werden kann, setzen Sie das HFOV-Gerät nicht am Patienten ein. Wenden Sie sich unverzüglich an CareFusion.

Die Betriebsstunden zur Ermittlung des Zeitpunkts für die Kalibrierung dieser Funktionen sind am Betriebsstundenzähler (Elapsed Time Meter, Nr. 24) an der Rückseite der Steuerbaugruppe ersichtlich. Die Kalibrierung ist spätestens nach 2000 Betriebsstunden bzw. beim Auftreten von Abweichungen fällig. Zur Kalibrierung der Stromversorgung und der Atemwegsdrucküberwachung sind ein geeichtes digitales Spannungsmessgerät sowie ein geeichter Druckmess-Transducer erforderlich.

Um die fehlerfreie Einstellung gewährleisten zu können, ist das Modell 3100B HFOV vor Beginn einer längeren Nutzung des Oszillators bei Raumtemperatur zu kalibrieren. Wenn der Oszillator nach dem Betrieb noch Restwärme aufweist, lassen Sie das Gerät mindestens eine Stunde lang abkühlen, bevor Sie die Kalibrierung vornehmen.

WARNUNG

Die Abdeckungen der Steuerbaugruppe, der Säule sowie aller anderen Komponenten des Beatmungsgerätes dürfen nicht vom Benutzer entfernt werden. Um Stromschläge zu vermeiden, wenden Sie sich bitte bei allen Wartungsarbeiten, die eine Demontage von Abdeckungen erfordern, an einen qualifizierten Servicetechniker für medizintechnische Geräte.

Kalibrierung der Gleichstromversorgung

Mit dem folgenden Verfahren kalibrieren Sie die Gleichstromversorgung der Steuerbaugruppe:

1. Schalten Sie die Stromversorgung des 3100B HFOV ab und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
2. Entfernen Sie die rückwärtige Abdeckung der Säule.
3. Stecken Sie den Netzstecker des 3100B HFOV wieder in die Netzsteckdose ein und schalten Sie das Gerät ein.
4. Aus Abbildung 8.2 gehen die Potentiometer-Einstellungen R9, R57 und R82 für die Gleichstromversorgung hervor (mit Schraubendreher einstellen). Die Gleichstromversorgung befindet sich direkt unterhalb der Elektronikbaugruppe für den Oszillatorantrieb.

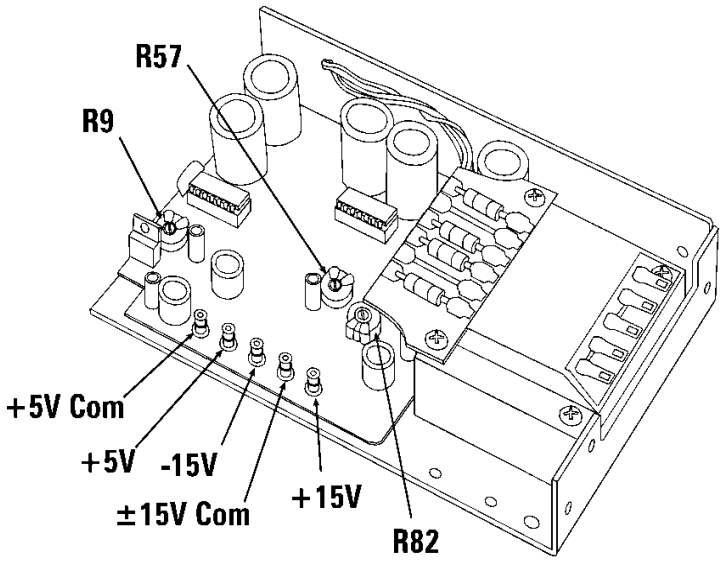


Abbildung 8.2 Potentiometer zur Einstellung der Stromversorgung.

5. Verbinden Sie die negative Zuleitung des digitalen Spannungsmessgeräts mit der Com-Anschlussklemme (+5 V Com) an der Gleichstromversorgung.
6. Verbinden Sie die positive Zuleitung des digitalen Spannungsmessgeräts mit der Anschlussklemme (+5 V) an der Gleichstromversorgung.

Anmerkung

Falls Einstellungen vorgenommen werden sollen, entfernen Sie die vordere Abdeckung der Säule.

7. Stellen Sie R9 gegebenenfalls so ein, dass das digitale Spannungsmessgerät einen Wert von +5 Volt ±0,25 V anzeigt.
8. Verbinden Sie die negative Klemme des Spannungsmessgeräts mit der Com-Anschlussklemme (±15 V Com).
9. Verbinden Sie die positive Zuleitung des Spannungsmessgeräts mit der Anschlussklemme (-15 V).

10. Stellen Sie R57 gegebenenfalls so ein, dass das digitale Spannungsmessgerät einen Wert von -15 Volt ±0,75 V anzeigt.
11. Verbinden Sie die positive Zuleitung des Spannungsmessgeräts mit der Anschlussklemme (+15 V).
12. Stellen Sie R82 gegebenenfalls so ein, dass das digitale Spannungsmessgerät einen Wert von +15 Volt ±0,75 V anzeigt.
13. Nach Abschluss der Kalibrierung bringen Sie die Säulenabdeckungen wieder an.

Kalibrierung der Transducer für die Atemwegsdrucküberwachung

Mit dem folgenden Verfahren kalibrieren Sie den Transducer für die Atemwegsdrucküberwachung:

1. Auf der Rückseite der Steuerbaugruppe unterhalb des Batteriefachs befinden sich die Regler für die Nullstellung (ZERO) und den Bereich (SPAN) des Drucktransducers (siehe Abbildung 4.2). Halten Sie einen geeigneten Schraubendreher für eventuelle Einstellungen bereit.
2. Bringen Sie ein Drucktransducer-Messgerät mit digitaler Anzeige am unteren Teil eines 1/8-Zoll-T-Fittings an. Verbinden Sie einen der Arme des T-Fittings direkt mit dem Drucksensor des Patienten-Y-Stücks. Verbinden Sie den 1/8-Zoll-Tygon-Drucksensorschlauch des 3100B direkt mit dem anderen Arm des T-Fittings.
3. Setzen Sie einen Gummistopfen (Nr. 1) in das Ende des Patientenatemkreislaufs ein. Drehen Sie den Bias Flow-Gasdruck auf und drücken Sie so lange auf die Taste “RESET”, bis der Wert für $P\overline{aw}$ angezeigt wird. Stellen Sie mithilfe der Bedienelemente für den Durchschnittsdruck (Mean Pressure) und für den Bias Flow einen Durchschnittsdruck von 39 bis 43 cmH_2O ein (vgl. Abschnitt zu Startprozeduren in Kapitel 6).
4. Entfernen Sie den Stopfen. Stellen Sie den Regler “ZERO” an der Rückseite ein, sodass der Messwert in der Digitalanzeige für die Überwachung des Durchschnittsdrucks (Mean Pressure Monitor) bis auf ± 0,2 cmH_2O mit der Anzeige am Drucktransducer-Messgerät übereinstimmt. Dieser Messwert liegt in der Regel zwischen 0,2 und 0,3 cmH_2O.
5. Setzen Sie den Stopfen wieder ein und drücken Sie so lange auf die Taste “RESET”, bis der Messwert für $P\overline{aw}$ angezeigt wird. Bauen Sie erneut einen Durchschnittsdruck von 39 bis 43 cmH_2O auf (siehe Schritt 3).
6. Stellen Sie den Regler “SPAN” an der Rückseite ein, sodass der Messwert in der Anzeige “Mean Pressure Monitor” bis auf ±0,2 cmH_2O mit der Anzeige am Drucktransducer-Messgerät übereinstimmt.
7. Wenn keine Einstellung des Reglers “SPAN” anfällt, ist der Kalibrierungsvorgang abgeschlossen. Falls eine Einstellung mit dem Regler “SPAN” erforderlich ist, wiederholen Sie Schritt 4, 5 und 6 (in der Regel zweimal), bis sowohl der Wert nahe Null als auch der Wert im Bereich von 39 bis 43 cmH_2O bis auf ±0,2 cmH_2O übereinstimmen.
8. Die Kalibrierung des Drucktransducers ist nun abgeschlossen. Um kleinere Schwankungen vor der nächsten fälligen Kalibrierung (nach Ablauf von 2000 Betriebsstunden) auffangen zu können, wurde die Einstellung gemäß der Standardspezifikation (±2 % des Messwerts bzw. ± 2,0 cmH_2O) noch unterboten.

Regelmäßige Wartungsarbeiten

CareFusion empfiehlt drei weitere Intervalle für regelmäßige Wartungsarbeiten, die auf den gesammelten Testdaten und den Daten aus dem klinischen Einsatz beruhen:

1. Nach drei (3) Jahren oder 4.000 Betriebsstunden, je nach dem, was früher eintritt: Tauschen Sie die Oszillationskomponente (den "Treiber") gegen eine neue oder überholte Komponente aus, die mit neuen Membranen und Aufhängungen versehen ist (diese Teile unterliegen einer Dauerbiegeermüdung). Dieser Austausch ist durch einen Techniker mit Herstellerschulung vorzunehmen.
2. Nach 8.000 Betriebsstunden oder sechs (6) Jahren, je nach dem, was früher eintritt: Tauschen Sie alle Teile, die Verschleiß und Alterung unterliegen (z. B. Magnetventile, Stellglieder, Kunststoffschläuche und Lüfter), sowie die Oszillationskomponente aus. Der Austausch ist durch einen Techniker mit Herstellerschulung vorzunehmen.
3. Tauschen Sie das Leistungsmodul des Treibers alle sieben (7) Jahre aus. Der Austausch ist durch einen Techniker mit Herstellerschulung vorzunehmen.

Fehlerbehandlung

Dieser Abschnitt dient als Hilfe beim Erkennen und Beheben von Betriebsstörungen am 3100B-System. Darüber hinaus steht der CareFusion-Kundendienst rund um die Uhr zur Verfügung.

Besondere Erwägungen hinsichtlich der Betriebsumgebung

Übermäßige Mengen an Staub und Fusseln in der Umgebung des 3100B können zu einer Blockierung des Lüftereingangs im unteren Bereich des Geräts führen und somit eine Betriebsstörung verursachen. Führen Sie daher die regelmäßigen Wartungsarbeiten am Lüfterfilter durch. Halten Sie außerdem die Betriebsumgebung des Geräts sauber und sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung.

Elektrostatische Entladung

Das 3100B ist für normale bis hohe Werte von gelegentlicher bis häufiger elektrostatischer Entladung (Electrostatic Discharge, ESD) ausgelegt. Unter bestimmten Umständen kann die ESD jedoch zu einer Beschädigung der Komponenten des 3100B führen. Eine ESD tritt ein, wenn sich eine so große statische Elektrizität auf dem Körper und der Kleidung einer Person aufgebaut hat, dass der Abbau dieser Elektrizität beim Berühren eines leitfähigen Körpers (Metall oder eine andere Person) zu einem kleinen "elektrischen Schlag" führt. Ab einer bestimmten Ladungsmenge kann dies zu einer Beschädigung von elektrischen Bauteilen führen. Bei äußerst geringer Luftfeuchtigkeit ist die ESD besonders hoch. Um diese Schäden zu vermeiden, berühren Sie daher zunächst das äußere Metallgehäuse des Geräts und dann erst eine andere Gerätekomponente.

Elektromagnetische Interferenz

Das 3100B ist für normale bis hohe Werte von gelegentlicher bis häufiger elektromagnetischer Interferenz (Electromagnetic Interference, EMI) ausgelegt. Unter bestimmten Umständen kann sich die EMI allerdings auf die Komponenten des Systems auswirken. Die EMI besteht aus elektromagnetischen Wellen eines elektronischen Geräts, die die Funktionsfähigkeit eines anderen elektronischen Geräts beeinträchtigen. Diese Wellen können durch die Luft ausgestrahlt oder über elektrische Kabel geleitet werden. Die EMI in Krankenhäusern entsteht häufig durch KST-Systeme, Lasergeräte, Diathermiegeräte, Kauterisierer, Computer für die Datenübertragung sowie tragbare Funksender; auch andere Ursachen sind denkbar.

Der Betrieb von Funksendern (z. B. Funksprechgeräte oder Mobiltelefone) im Umkreis von 6 m um das Gerät kann zu fehlerhaften Druckmesswerten führen und somit falsche Alarme und das automatische Abschalten auslösen. Diese fehlerhaften Druckmesswerte entstehen nicht durch Schwankungen im tatsächlich vorliegenden Druck, sondern aufgrund der Auswirkungen der EMI auf die Messkreisläufe. Sobald die Störungen behoben sind, werden wieder korrekte Messwerte angezeigt. Wenn die Störung ausreichend stark ist und über längere Zeit anhält, werden unter Umständen die Alarme > 60 cmH_2O bzw. < 5 cmH_2O ausgelöst. In diesem Fall wird das Schnellentleerungsventil geöffnet und der Oszillator wird angehalten. Sobald die EMI-Störungen behoben sind, starten Sie den Oszillator mit der Taste "RESET" neu. In der Regel genügt es, das störende Gerät zu ermitteln und in einen Abstand von mindestens 6 m zu bringen.

Neben der beschriebenen EMI-***Strahlung*** kann auch die EMI-***Leitung*** über die Netzstromleitung zu den genannten Problemen führen. Diese Störungen werden in der Regel durch PC und andere Geräte mit Hochgeschwindigkeits-Schaltelektronik abgegeben. Wenn eine große Anzahl dieser Geräte in der unmittelbaren Umgebung vorliegt, kann die Störungsquelle häufig nur schwer bestimmt werden. Ohne kostenintensive Suchgeräte schalten Sie die Systeme in der Betriebsumgebung einzeln nacheinander ab, bis die Störung behoben ist; das zuletzt abgeschaltete Gerät ist somit für die Störung verantwortlich.

Die Interferenz-***Strahlungen*** von tragbaren Funksendern treten am häufigsten auf. Diese Störungsquellen sind daher vorrangig zu beseitigen. Der größte Teil der Geräte, die für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung bestimmt sind, wurden auf Leitstörungen geprüft. Interferenzprobleme mit diesen Geräten treten daher im Allgemeinen nur dann auf, wenn eine Fehlfunktion vorliegt.

Tabelle für die Fehlerbehebung

Die nachstehende Tabelle dient als Richtlinie für die Behebung von Problemen beim Einsatz des 3100B. Bei Problemen, die nicht mit dieser Liste behoben werden können, sowie bei Fragen und Hinweisen wenden Sie sich an den Kundendienst von CareFusion.

WARNUNG

Die Fehlerbehebung am 3100B darf grundsätzlich nicht durchgeführt werden, solange der Patient mit dem Gerät verbunden ist. Dies ist erforderlich, um eine Gefährdung des Patienten (beispielsweise durch eine plötzliche Änderung des $P\overline{aw}$) zu verhindern.

Visuelle/akustische Alarmmeldungen

Zustand	Mögliche Ursachen	Lösungsvorschläge
Alarm "$P\overline{aw}$ > 60 cmH_2O"	1. Patient mit hohem $P\overline{aw}$ und Spontanatmung. 2. Verengung im exspiratorischen Teil. 3. Verengung in Drucksensorleitung. 4. Interferenz durch Funksender.	1. Bias Flow-Rate möglicherweise unzureichend; $P\overline{aw}$ an höherem Flow anpassen. Klinischen Zustand des Patienten prüfen. 2. Patientenatemkreislauf austauschen. 3. Störungsquelle beseitigen.
Alarm "$P\overline{aw}$ > Eingestellter Wert für maximalen $P\overline{aw}$ am Einstellrad" ($P\overline{aw}$ > Set Max $P\overline{aw}$ Thumbwheel)	1. Patient mit Spontanatmung. 2. Ungeeignete Einstellung des Einstellrades. 3. Verengung im exspiratorischen Teil. 4. Verengung in Drucksensorleitung. 5. Anstieg der Temperatur im Patientenatemkreislauf.	1. Bias Flow-Rate möglicherweise unzureichend; $P\overline{aw}$ an höherem Flow anpassen. Klinischen Zustand des Patienten prüfen. 2. Einstellung ändern. 3. Patientenkreislauf austauschen. 4. Temperatur im Atemkreislauf prüfen und korrigieren.

Zustand	Mögliche Ursachen	Lösungsvorschläge
	6. Interferenz durch Funksender.	5. Störungsquelle beseitigen.
Alarm "$P\bar{a}\bar{w}$ < Eingestellter Wert für minimalen $P\bar{a}\bar{w}$ am Einstellrad" ($P\bar{a}\bar{w}$ > Set Max $P\bar{a}\bar{w}$ Thumbwheel)	1. Patient mit Spontanatmung. 2. Ungeeignete Einstellung des Einstellrades. 3. Ungeeignete Einstellung für $P\bar{a}\bar{w}$-Anpassung oder Flow-Messgerät. 4. Abfall der Temperatur im Patientenatemkreislauf. 5. Patientenatemkreislauf oder Anfeuchter undicht. 6. Abdeckungsmembran undicht. 7. Interferenz durch Funksender.	1. Bias Flow-Rate möglicherweise unzureichend; $P\bar{a}\bar{w}$ an höheren Flow anpassen. Klinischen Zustand des Patienten prüfen. 2. Einstellung ändern. 3. Temperatur im Atemkreislauf prüfen und korrigieren. 4. Undichte Stelle reparieren oder Atemkreislauf austauschen. 5. Abdeckungsmembran austauschen. 7. Störungsquelle beseitigen.
Alarm "$P\bar{a}\bar{w}$ < 5 cmH2O"	1. Ungeeignete Einstellung für $P\bar{a}\bar{w}$-Anpassung oder Flow-Messgerät. 2. Anfeuchter oder Patientenatemkreislauf undicht (oder Patient vom Beatmungsgerät getrennt). 3. Abdeckungsmembran undicht. 4. Interferenz durch Funksender. 5. Absperrhahn der Wasserfalle geöffnet.	1. Einstellung ändern. 2. Undichte Stelle reparieren oder Atemkreislauf austauschen. 3. Abdeckungsmembran austauschen. 4. Störungsquelle beseitigen. 5. Absperrhahn der Wasserfalle schließen.
Oszillator wurde angehalten, ohne dass ein Alarm ausgelöst wurde	1. Einstellung der Leistung zu niedrig und ΔP ist kleiner oder gleich 7 cmH2O. 2. Betriebsstörung des Oszillators.	1. Einstellung für gewünschten ΔP anpassen. 2. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Alarm "Gasversorgung niedrig" (Source Gas Low	1. Eingangsdruck unter 30 psi (wegen Mischer oder Kühlluft). 2. Einlassfilter muss ausgetauscht werden. 3. Einschränkung des Durchstroms in den Gasversorgungsleitungen. 4. Undichtigkeit im Innern des Geräts.	1. Gaseinlassleitungen prüfen. 2. Filter austauschen. 3. Versorgungsleitungen austauschen. 4. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Alarm "Ladezustand der Batterie niedrig" (Battery Low)	1. Batteriespannung unzureichend. 2. Batterie getrennt.	1. Batterie austauschen. 2. Batterie ordnungsgemäß neu anschließen.
Alarm "Oszillator überhitzt" (Oscillator Overheated)	1. Kein Kühlgasstrom. 2. Oszillator überhitzt wegen unzureichendem Kühlgasstrom. 3. Oszillator überhitzt aufgrund einer mechanischen Störung eines Oszillator-Subsystems.	1. Anschluss des Kühlgasschlauchs prüfen. 2. Filterelement und Versorgungsschlauch auf Blockierung prüfen; ggf. austauschen. 3. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.

Fehler beim Testen

Zustand	Mögliche Ursachen	Lösungsvorschläge
Reset / Stromausfall	1. Netzstrom vom System getrennt oder Unterbrechung der Netzstromversorgung. 2. Fehler bei der internen Stromversorgung.	1. Netzkabel prüfen. Wenn einwandfrei: Sonstige Geräte an derselben Netzsteckdose prüfen. Wenn andere Geräte einwandfrei: Möglicher interner Fehler; CareFusion-Kundendienst benachrichtigen. Zum Neustart des Oszillators nach Behebung des Problems: Netzstromversorgung für System einschalten, Taste “RESET” gedrückt halten ($\overline{Paw}$ wird aufgebaut), Taste “STOP/START” drücken. 2. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Kalibrierter Wert für Patientenatemkreislauf nicht erreicht	1. Verbindungen von Patientenatemkreislauf oder Anfeuchter undicht. 2. Ungeeignete Einstellung für Flow-Messgerät. 3. Absperrhahn der Wasserfalle geöffnet. 4. Undichtigkeit im Innern des Geräts oder Fehleinstellung.	1. Undichte Stelle reparieren oder Patientenatemkreislauf austauschen. 2. Flow-Messgerät auf 20 l/min einstellen (Mitte des Kugelschwimmers). 3. Absperrhahn der Wasserfalle schließen. 4. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Fehler bei Prüfung der Leistung des Beatmungsgeräts; $\overline{Paw}$ nicht mehr im zulässigen Bereich (LOW)	1. Fehlerhafte Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs. 2. Mitte des Kugelschwimmers nicht bei Markierung für 20 l/min. 3. Falscher Bereich für Höhenangabe. 4. Interner Fehler.	1. Patientenatemkreislauf kalibrieren. 2. Flow gemäß Mitte des Kugelschwimmers anpassen. 3. Geeigneten Bereich für Höhenangabe verwenden. 4. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Fehler bei Prüfung der Leistung des Beatmungsgeräts; $\overline{Paw}$ nicht mehr im zulässigen Bereich (HIGH)	1. Fehlerhafte Kalibrierung des Patientenatemkreislaufs. 2. Mitte des Kugelschwimmers nicht bei Markierung für 20 l/min. 3. Falscher Bereich für Höhenangabe. 4. Interner Fehler.	1. Patientenatemkreislauf kalibrieren. 2. Flow gemäß Mitte des Kugelschwimmers anpassen. 3. Geeigneten Bereich für Höhenangabe verwenden. 4. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Fehler bei Prüfung der Leistung des Beatmungsgeräts; ΔP nicht mehr im zulässigen Bereich (LOW)	1. Bias Flow-Schlauch vom Anfeuchter zum Atemkreislauf auf weniger als 75 cm gekürzt bzw. Einsatz eines systemfremden Schlauchs. 2. Leistung nicht auf Wert 6 eingestellt. 3. Komprimierungsmerkmale des Anfeuchters führen zu Abfall von ΔP. 4. Interner Fehler.	1. Bias Flow-Schlauch aus dem Lieferumfang des Atemkreislaufs verwenden; nicht kürzen. 2. Leistung auf den Wert 6 einstellen. 3. Anfeuchter zur Leistungsprüfung rtrennen; dann wieder anschließen. 4. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Fehler bei Prüfung der Leistung des	1. Oszillator nicht aufgewärmt. 2. Falscher Bereich für Höhenangabe.	1. Oszillator für 5 Minuten aufwärmen lassen. 2. Geeigneten Bereich für Höhenangabe

Zustand	Mögliche Ursachen	Lösungsvorschläge
Beatmungsgeräts; ΔP nicht mehr im zulässigen Bereich (HIGH)	3. Interner Fehler.	verwenden. 3. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.

Unerwartete Reaktionen

Zustand	Mögliche Ursachen	Lösungsvorschläge
Oszillator wird während des Betriebs abgeschaltet und das Schnellentleerungsventil öffnet sich	1. Drastische Änderung des $\overline{P_{aw}}$ aufgrund einer zu starken Anpassung mit dem Bedienelement "$\overline{P_{aw}}$ Adjust". 2. ET-Tubus getrennt. 3. Störungen durch Funksender.	1. $\overline{P_{aw}}$ neu aufbauen; kleinere Änderungen des $\overline{P_{aw}}$ mit "Flow-meter Adjust" vornehmen. Anmerkung: Flow-Mindestanforderungen vgl. Kapitel "Klinische Richtlinien". 2. ET-Tubus wieder anschließen. 3. Störendes Gerät ermitteln und beseitigen.
Neustart des Oszillators nach vorübergehender Trennung (z. B. wegen routinemäßigen Absaugens) nicht möglich	1. Zum Neustart des Oszillators ist $\overline{P_{aw}}$ > 5 cmH_2O erforderlich; um einen Wert von $\overline{P_{aw}}$ > 5 cmH_2O erzielen zu können, muss der Oszillator eingeschaltet sein.	1. Leistung senken; $\overline{P_{aw}}$ mit dem Flow-Messgerät und dem Bedienelement "$\overline{P_{aw}}$ Adjust" auf den Zielwert erhöhen. Dann Leistung erhöhen und gleichzeitig den Zielwert für $\overline{P_{aw}}$ aufrechterhalten. Hierzu Wert mit Flow-Messgerät senken oder $\overline{P_{aw}}$-Steuerventil schrittweise schließen.
$\overline{P_{aw}}$ instabil; Schwankungen um 2 bis 3 cmH_2O	1. Wasseransammlung in $\overline{P_{aw}}$-Steuerventil. 2. Patient mit Spontanatmung. 3. Abdeckungsmembran verschlissen oder defekt. 4. Interner Fehler.	1. Wasserablauf durch Höherlegen des Atemkreislaufes verbessern. 2. Bias Flow-Rate möglicherweise unzureichend; $\overline{P_{aw}}$ an höherem Flow anpassen. Klinischen Zustand des Patienten prüfen. 3. Abdeckungsmembranen austauschen. 4. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Anfeuchter nicht funktionsfähig	1. Übermäßige Wärmeentwicklung durch Treiber. 2. Raumtemperatur > 84 °F (28,9 °C).	1. Anschluss des Kühlgases prüfen. Anderen Gasanschluss für Kühlgas verwenden. 2. Raumtemperatur senken.
$\overline{P_{aw}}$-Schwankung um mehr als 5 cmH_2O bei Anpassung mit $\overline{P_{aw}}$-Steuerventil	1. Abdeckungsmembran verschlissen oder fehlerhaft eingesetzt. 2. Interner Fehler.	1. Abdeckungsmembranen austauschen. 2. CareFusion-Kundendienst benachrichtigen.
Quietschende Geräusche am Oszillator	1. Abdeckungsmembran defekt.	1. Abdeckungsmembran austauschen.

Ersatzteile und Verbrauchsmittel

Ersatzteile und Verbrauchsmittel sind über den Kundendienst von CareFusion erhältlich. Bei Fragen hinsichtlich der Konfiguration und der Preise von Ersatzteilen wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter.

11744-730K	Vollständige Schlauchsysteme ohne Filter für den F+P 730 Anfeuchter
11744-850K	Vollständige Schlauchsysteme ohne Filter für den F+P 850 Anfeuchter
11744-HRCK	Vollständige Schlauchsysteme ohne Filter für den Hudson RCI Anfeuchter
766896	Abdeckungs-/Membranen-Set (Kasten mit 4 Stück)
766897	Balg/Wasserfalle (Kasten mit 4 Stück)
767163	Gasfilterkassetten (Paket mit 10 Stück)
766595	Anfeuchterschläuche
766798	Säulen-Feinfilter
765742	Halteriemen für Patientenatemkreislauf
770566	Einstellbare Halterung für Patientenatemkreislauf
768965	Befestigung für Anfeuchter, 77 mm (RCI ConchaTherm)
768968	Befestigung für Anfeuchter, 30mm (Fisher and Paykel)
11437	Verbindungsschläuche (jeweils ein roter, blauer und grüner Schlauch) für Schlauchsysteme ohne Filter
11438	Verbindungsschläuche (jeweils ein roter, blauer und grüner Schlauch) für Schlauchsysteme mit Filter

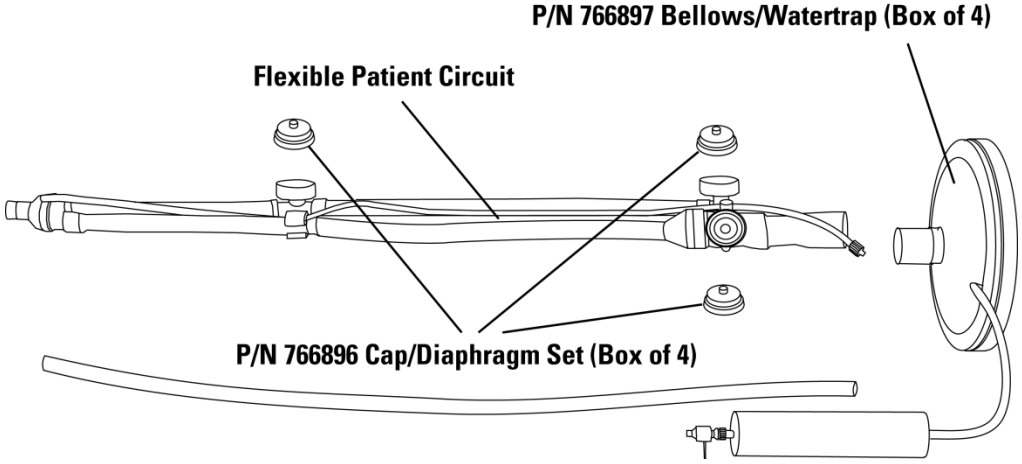


Abbildung 8.3 Ersatzteile für Patientenatemkreislau

Hinweis

Vollständige Schlauchsysteme umfassen Folgendes:

- Patientenkreislauf, flexibel
- Abdeckung/Membranen
- Balg/Wasserfallen
- Verbindungsschläuche

16390-101	Vollständiges Schlauchsystem mit Filter für F+P 730 Anfeuchter
16390-102	Vollständiges Schlauchsystem mit Filter für F+P 850 Anfeuchter
16390-103	Vollständiges Schlauchsystem mit Filter für Hudson RCI (21v) Anfeuchter
12151	Inspirationsfilter (12 pro Karton)
12152	Exspirationsfilter (25 pro Karton)

Absichtlich leer gelassen

Kapitel 9: Klinische Richtlinien

Behandlungsstrategien

Das 3100B ist nicht für den Einsatz an Säuglingen und Kleinkindern geeignet. Die nachstehend beschriebenen klinischen Richtlinien stellen die Strategien und Anwendungsgebiete dar, die im Verlauf der kontrollierten, randomisierten Prospektivstudie “Multicenter Oscillatory ARDS Trial (MOAT II)” entwickelt wurden.

Eine vor kurzem veröffentlichte Studie des National Institutes of Health ARDS Network, bei dem eine Lungen schützende Strategie mit niedrigem Tidalvolumen (< 6 ml/kg) und niedrigem Plateaudruck (< 30 cmH_2O) sowie eine Strategie mit höherem Tidalvolumen verglichen wurde, ergab eine absolute Senkung der Sterblichkeitsrate um 9 %. Die hochfrequente Oszillationsbeatmung (HFOV) ist ein alternatives Verfahren, bei der theroetisch eine Lungen schützende Beatmung erzielt wird. Bei der HFOV wird der Gasaustausch durch Verabreichung eines konstanten mittleren Atemwegsdrucks vorgenommen, der höher ist als bei der konventionellen Beatmung. Die HFOV ermöglicht somit die fortlaufende Beteiligung der Alveolen. Im Gegensatz zur konventionellen Beatmung werden die Lungenbläschen nicht zyklisch geschlossen und geöffnet, und auch die hohen Spitzenwerte für den Atemwegsdruck werden vermieden.

Anpassen der Bedienelemente für die gewünschte Behandlungsstrategie

Die Strategien können schnell und einfach implementiert werden, da in den meisten klinischen Situationen nur die beiden Bedienelemente für den mittleren Atemwegsdruck (Mean Airway Pressure) und für die Amplitude des Oszillationsdrucks (ΔP) erforderlich sind. Die verbleibenden Bedienelemente (Bias Flow, Frequency und % Inspiratory Time) werden im Lauf der Behandlung nur selten umgestellt.

Bias Flow

Ein kontinuierlicher Strom von frischem, angefeuchtetem Gas aus einem Standard-Anfeuchter und einem Luft-/Sauerstoffmischer ist die grundlegende Voraussetzung für die Zufuhr von Sauerstoff und die Entfernung von Kohlendioxid aus dem Patientenatemkreislauf. Bei den meisten Anwendungsgebieten ist die Flowrate auf einen Wert von mindestens 20 l/min einzustellen. Eine Erhöhung dieses Werts führt zu relativ guten Ergebnissen, wenn nicht eine äußerst hohe Oszillationsamplitude erforderlich ist. In diesen Fällen sollte der Bias Flow höher eingestellt werden, um so sicherzustellen, dass der Clearance-Flow des Patientenatemkreislaufs höher ist als der Oszillations-Flow des Patienten. Bei einem unzureichenden Bias Flow wird der effektive Totraum im Patientenatemkreislauf vergrößert, sodass die Beeinflussung der Beatmung durch die höhere Oszillationsamplitude (ΔP) wieder aufgehoben wird. Beim Betrieb des Beatmungsgeräts mit einer hohen Oszillationsamplitude ist außerdem unter Umständen der Flow zu erhöhen, um den mittleren Atemwegsdruck aufrechterhalten zu können. Änderungen am Bias Flow wirken sich in der Regel auf $\overline{P_{aw}}$ aus; im Allgemeinen ist jedoch eine Flowrate von 20 bis 40 l/min angemessen.

Wenn weiterhin Anzeichen für eine Zurückbehaltung von Kohlendioxid bestehen, erhöhen Sie den Bias Flow schrittweise um je 5 l/min in Abständen von 15 Minuten. Um den erhöhten Flow auszugleichen und den gewünschten $\overline{P_{aw}}$ aufrechtzuerhalten, drehen Sie das Bedienelement “$\overline{P_{aw}}$ Adjust” gegen den Uhrzeigersinn.

Frequency

Bei Erwachsenen wird in der Regel eine anfängliche Frequenz von 5 Hz gewählt. Bei Patienten mit hartnäckiger CO_2-Partialdruckerhöhung und maximaler Oszillationsamplitude wird die Frequenz anschließend schrittweise gesenkt, um so die Beatmung zu optimieren.

% Inspiratory Time

In den meisten Therapiesituationen ist ein Wert von 33 % für den Großteil der Patienten angemessen. Diese Einstellung bleibt in der Regel während der laufenden Behandlung unverändert.

FiO_2

Die grundlegende Strategie zur Anpassung der Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs (FiO_2) mit dem 3100B entspricht der Strategie bei der konventionellen Beatmung; die Konzentration ist bei der Entwöhnung so weit wie möglich zu senken (im Hinblick auf den Zustand des Patienten).

Mittlerer Atemwegsdruck und Oszillationsamplitude

Die Bedienelemente für den mittleren Atemwegsdruck und die Oszillationsdruckamplitude (ΔP) bilden den Kern der Strategie für die Behandlung von Patienten mit dem 3100B.

In der nachstehenden Tabelle werden die Einstellbereiche gemäß der MOAT-II-Studie zusammengefasst.

Mittlere Abweichung und Standardabweichung der Einstellungen am 3100B von den Einstellungen aus der MOAT-II-Studie

	Mittelwert (Standardabweichung)		
Gewicht des Patienten (kg)	78 (25)		
	24 Std.	48 Std.	72 Std.
FiO_2	0,51 (0,15)	0,52 (0,17)	0,51 (0,15)
Mittlerer $P\overline{aw}$ (cmH_2O)	29 (6)	28 (6)	28 (6)
Frequenz (Hz)	4,7 (0,7)	4,7 (0,7)	4,5 (0,9)
Amplitude (cmH_2O)	66 (14)	65 (13)	66 (17)

Der **mittlere Atemwegsdruck** wird mit einem Drehknopf eingestellt, der die Ausdehnung eines Tellerventils regelt, das wiederum den Widerstand gegen den Austritt des Bias Flow aus dem exspiratorischen Teils des Patientenatemkreislaufs erhöht. Die Kontrolle des mittleren Atemwegsdrucks ist von entscheidender Bedeutung für die Steuerung der Oxygenierung. Bei einer Erhöhung des mittleren Atemwegsdrucks wird das Lungenvolumen und somit die Oberfläche der Alveolen vergrößert. In der Regel wird die Oxygenierung bei einer gegebenen Oszillationsdruckamplitude (ΔP) durch Erhöhen des mittleren Atemwegsdrucks gesteigert und umgekehrt. Im Folgenden werden erkrankungsspezifische Strategien für die Änderung des mittleren Atemwegsdrucks vorgestellt.

$P\overline{aw}$ schwankt leicht in Abhängigkeit von Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Wenn die Temperatur im Patientenatemkreislauf steigt oder fällt (z. B. beim Auffüllen des Anfeuchters), sollte der Anwender $P\overline{aw}$ geringfügig anpassen.

Die **Oszillationsdruckamplitude** (ΔP) wird mit dem Bedienelement “Power” eingestellt. Hiermit ändern Sie die Menge des elektrischen Stromes, der auf die Antriebsspule des Linearmotors angewandt wird, der wiederum den mit einer Membran abgedichteten Kolben bewegt. Der Kolben wird durch den

Rechteckwellenstrom aus der Antriebsspule mit einem nahezu perfekten Rechteckwellenmuster rasch vor und zurück bewegt. Hierbei wird die Höhe des mittleren Atemwegsdrucks, der mit dem genannten Verfahren (mit einem Wert von 50 % für "% Inspiratory Time") im Patientenatemkreislauf eingestellt wurde, symmetrisch durch die Druckschwankungen (mit hoher Amplitude) überlagert.

Das 3100B kann zwar einen Oszillationsdruck mit einer Doppelamplitude von mehr als 90 cmH_2O am Anschluss des proximalen Endotrachealtubus (am Y-Stück des Patientenatemkreislaufs) erzeugen; diese Druckhöhen werden allerdings in der Trachea nicht erzielt. Der Grund hierfür liegt darin, dass die Impedanz des Beatmungssystems (mit dem Endotrachealtubus als dominantem Bestandteil) diese hochfrequenten Druckwellen beträchtlich abschwächt und gleichzeitig die Wellen zu einer Dreiecksform reduziert. Bei einer Frequenz von 3 Hz und einer Compliance von 19 ml/cmH_2O treten die folgenden Verluste auf:

95 %	ET-Tubus mit 5,0 mm
91 %	ET-Tubus mit 7,0 mm
84 %	ET-Tubus mit 9,0 mm

Der Einsatz eines größeren ET-Tubus führt somit zu größeren Distaldruck-Wellenformen und einer stärkeren Reduzierung des arteriellen PCO_2.

Dieses Phänomen bei der Oszillationsdruckamplitude soll anhand des nachstehenden Beispiels näher erläutert werden. Ein Patient mit einer Compliance von 19 ml/cmH_2O wird über einen ET-Tubus (5,0 mm) mit dem Patientenatemkreislauf des 3100B verbunden. Das 3100B wird mit den folgenden Parametern betrieben: Frequenz = 3 Hz, Inspirationszeit = 33 %, mittlerer Atemwegsdruck = 25 cmH_2O, ΔP = 90 cmH_2O. Der Spitzenwert des proximalen Atemwegsdrucks beträgt somit 70 cmH_2O, der Tiefstwert liegt bei minus 20 cmH_2O. Der Spitzenwert des trachealen Atemwegsdrucks beträgt 28 cmH_2O. Aufgrund der 95-prozentigen Abschwächung bei 3 Hz durch einen ET-Tubus mit diesem Durchmesser liegt der Tiefstwert dieses Druckes bei 22 cmH_2O. Bei der Compliance von 19 ml/cmH_2O erzeugt dieser distale ΔP von 6 cmH_2O ein hochfrequentes Tidalvolumen von 114 ml, wobei die Ausdehnung der Lunge anhand des mittleren Atemwegsdrucks von 25 cmH_2O nahezu konstant auf einem angemessenen Niveau gehalten wird.

Bei gegebenen Werten für den mittleren Atemwegsdruck und die Frequenz steht das hochfrequente Tidalvolumen, das sich aus den Schwingungen des Oszillationsdrucks (ΔP) ergibt, als einziger Mechanismus für die Beatmung (Kohlendioxidentfernung) zur Verfügung. Eine Erhöhung der Leistung (Power) bewirkt: Die Kolbenbewegung wird verringert, der Wert für ΔP steigt, das Tidalvolumen wird vergrößert und die Beatmung wird gesteigert.

Die überwiegende Mehrheit der Patienten können mit dieser einfachen Erhöhung von ΔP als Reaktion auf einen höheren Wert für $PaCO_2$ beatmet werden. Einige Patienten benötigen jedoch einen noch höheren ΔP. In diesem Fall nutzen Sie die frequenzabhängige Abschwächung, die durch den ET-Tubus verursacht wird. Wenn die Frequenz sinkt, entsteht eine geringere Abschwächung und ein größerer distaler ΔP. Dies führt zu einer Erhöhung des zugeführten Tidalvolumens. Zur Steuerung von dauerhaft erhöhten $PaCO_2$-Werten reicht in der Regel die Senkung der Frequenz in Schritten von 1 Hz aus. Bei einigen Patienten muss die Frequenz bis auf 3 Hz gesenkt werden.

Therapieziele

Der Alveolen-Spitzendruck gilt als Ursache für Atemwegsrupturen. Der wichtigste Vorteil der HFOV im Vergleich zur konventionellen Beatmung liegt in der Möglichkeit, die adäquate Beatmung und Oxygenierung bei einem niedrigeren Alveolen-Spitzendruck zu gewährleisten. Die Beatmung wird mit relativ niedrigen Oszillationsdruckamplituden erzielt. Die Patienten können daher mit einem höheren Atemwegsdruck behandelt werden. Gleichzeitig liegt ein niedrigerer Alveolen-Spitzendruck vor als bei konventionellen Beatmungsgeräten. Durch die fortlaufende Beteiligung der Alveolen und die erneute Ausdehnung von atelektatischen Lungenbereichen wird die Oxygenierung und somit die Anpassung von Beatmung und Perfusion verbessert. Die Therapieziele für den Einsatz des 3100B liegen somit darin, den größten Nutzen aus diesen einzigartigen Merkmalen zu ziehen.

Allgemeine Aspekte der klinischen Strategie

Die Strategie der MOAT-II-Studie hat eine zu erzielende Oxygenierung von $SpO_2 \geq 88$ % ergeben; hierbei ist der mittlere Atemwegsdruck so lange aufrechtzuerhalten, bis FiO_2 auf $\leq 0{,}60$ reduziert werden kann. Der erwartete Zielwert für $PaCO_2$ lag zwischen 40 und 70 mmHg. Ein höherer $PaCO_2$ sollte jedoch toleriert werden, solange pH > 7,15.

Besondere Erwägungen

WARNUNG

Die Größe des Patienten ist ein wichtiger Hinweis auf das Lungenvolumen, den anatomischen Totraum als auch auf die Anforderungen des Metabolismus an die Beatmung. Das maximale Hubvolumen des 3100B beträgt etwa 365 ml. Das tatsächlich an den Patienten gelieferte Volumen ist allerdings abhängig von der Leistungseinstellung, der Frequenz, der Größe des Endotrachealtubus und der Compliance des Atmungssystems des Patienten.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Patienten mit einer schweren Form von COPD oder Asthma wurden von der randomisierten, kontrollierten Studie des 3100B ausgeschlossen. Die möglichen Vorteile und/oder Risiken einer Beatmung dieser Patienten mit dem 3100B sind daher unbekannt. Es ist bekannt, dass Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung bei Erkrankungen mit erhöhtem Atemwegswiderstand wenig effizient ist und die Gefahr von Lufteinschluss und Überblähung birgt. Dies sollte vor der Beatmung derartiger Patienten mit in die Überlegungen einbezogen werden.

DRINGENDER WARNHINWEIS

Es stehen derzeit keine Daten zur Verfügung, die eine effektive Anwendung von Aerosolen während der Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung belegen. Es ist davon auszugehen, dass eine effiziente Aerosol-Therapie nicht möglich ist. Im Bedarfsfall sollten daher für die Applikation von Medikamenten alternative Wege in Betracht gezogen werden.

Die Leistungsdiagramme in Kapitel 3 dieses Handbuchs dienen als Anhaltspunkt für diese Beziehungen. Bei individuellen Patienten und Geräten können jedoch Schwankungen auftreten.

Oxygenierung

Der mittlere Atemwegsdruck ($P\overline{aw}$) wurde auf einen Wert eingestellt, der um 5 cmH_2O größer ist als der $P\overline{aw}$ bei der konventionellen Beatmung (kontrollierte mechanische Beatmung, CMV) direkt vor dem Wechsel zur HFOV. Für die Oxygenierung gelten die folgenden Zielparameter: Pulsoximetrie (SpO_2) $\geq$ 88 %, Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs (FiO_2) $\leq$ 0,60. Nach erfolgter Stabilisierung des Patienten mit der HFOV wurde FiO_2 auf $\leq$ 0,60 gesenkt, so lange $SpO_2 \geq$ 88 %.

Anhand einer offenen Lungenstrategie wurde die Oxygenierung bei der HFOV optimiert; hierzu wurde der mittlere Atemwegsdruck erhöht. Wenn $FiO_2 >$ 0,60 notwendig war, um $SpO_2 \geq$ 88 % aufrechtzuerhalten, wurde $P\overline{aw}$ schrittweise um je 2 bis 3 cmH_2O in Abständen von 20 bis 30 Minuten auf einen maximalen Wert von 45 cmH_2O erhöht. Als eine bessere Oxygenierung vorlag, wurde FiO_2 gesenkt, um $SpO_2 \geq$ 88 % zu halten. Sobald FiO_2 einen Wert von $\leq$ 0,50 aufwies, wurde $P\overline{aw}$ schrittweise um je 1 bis 2 cmH_2O in Abständen von 4 bis 6 Stunden gesenkt, so lange SpO_2 innerhalb des Zielbereichs lag.

Beatmung

Die anfängliche Oszillationsamplitude (ΔP) wurde auf die Thoraxwandbewegung titriert. Anschließend wurde ΔP so titriert, dass ein Wert für $PaCO_2$ innerhalb des Zielbereichs von 40 bis 70 mmHg erzielt und gleichzeitig pH > 7,15 beibehalten wurde. Bei einem Wert für pH < 7,15 wurde die Leistungseinstellung (Power) auf maximal “10” gesteigert, um so ΔP schrittweise um je 10 cmH_2O zu erhöhen. Wenn bei der maximalen Druckamplitude keine angemessene Beatmung erreicht werden konnte, wurden die folgenden Interventionsschritte in der aufgeführten Reihenfolge ausgeführt:

1. Verringern der Atemfrequenz in Schritten von 1 Hz auf einen Mindestwert von 3 Hz.
2. Entlüften der Endotrachealtubus-Manschette und anschließender Wiederaufbau des $P\overline{aw}$ durch Anpassen der $P\overline{aw}$-Bedienelemente oder des Bias Flow (falls bereits die maximale Einstellung für $P\overline{aw}$ vorlag).

Tabelle 9.2 Zusammenfassung der Strategien zur klinischen Behandlung gemäß der MOAT-II-Studie

Behandlungsstrategie

Zielwert für $SpO_2 \geq$ 88 %

Zielwert für $PaCO_2$ = 40 bis 70 mmHg

	Anfangseinstellung	**Fortlaufende Behandlung**
$P\overline{aw}$	$P\overline{aw}$ aus CMV +5 cmH_2O	$P\overline{aw}$ erhöhen, bis der Zielwert für die Oxygenierung erreicht ist (maximal 45 cmH_2O).
Amplitude	Sichtbare Thoraxbewegung	Amplitude anpassen, bis der Zielwert für PCO_2 erreicht ist.
Frequency	5 Hz	Bei maximaler Amplitude: Frequenz schrittweise um 1 Hz senken, bis das Beatmungsziel erreicht ist. Wenn Frequenz = 3 Hz: Manschette des ET-Tubus entlüften.
FiO_2	Nach Bedarf	$P\overline{aw}$ beibehalten, bis $FiO_2 <$ 0,60 ($SpO_2 >$ 88 %)
% Insp. Time	33 %	

Entwöhnung

Sobald die Werte $FiO_2 \leq 0{,}50$ und $\overline{Paw} \leq 24$ cmH_2O ($SpO_2 \geq 88$ %) vorlagen, wurden die Patienten von der HFOV entwöhnt und wieder auf die CMV umgestellt. Für den Wechsel zurück zur CMV wurde das konventionelle Beatmungsgerät in den Modus Drucksteuerung versetzt. Der inspiratorische Spitzendruck wurde so eingestellt, dass ein zugeführtes Tidalvolumen von 6 bis 10 ml/kg des Körpergewichts, ein PEEP von 10 cmH_2O sowie ein I:E-Verhältnis von 1:1 erzielt wird. Mit diesen Einstellungen wird ein $\overline{Paw}$ von nahezu 20 cmH_2O erreicht (entspricht etwa dem $\overline{Paw}$ bei der HFOV kurz vor der Umstellung auf die CMV).

Tabelle 9.3 Zusammenfassung der Entwöhnungsstrategie aus der MOAT-II-Studie

Entwöhnung von der HFOV				
Umstellung auf die CMV, wenn $FiO_2 < 0{,}50$ **und** $\overline{Paw} < 24$ cmH_2O				
	Tidalvolumen	I:E-Rate	PEEP	Modus
Anfangseinstellungen für die CMV	6 bis 10 ml/kg	*1:1*	10 cmH_2O	Drucksteuerung

Erkrankungsspezifische Abweichungen von den allgemeinen klinischen Strategien

Homogene Lungenerkrankung

Die folgenden primären Diagnosebilder stehen mit dieser Gruppe von Lungenerkrankungen in Zusammenhang: Pneumonie und ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome).

Bei diesen Diagnosen beachten Sie die allgemeinen Strategien, die im vorliegenden Kapitel beschrieben wurden.

Nichthomogene Lungenerkrankung

Die folgenden primären Diagnosen stehen mit dieser Erkrankungsgruppe in Zusammenhang: Interstitielles Lungenemphysem (PIE) sowie schwerer wiederkehrender Pneumothorax. Die folgenden pathophysiologischen Vorgänge treten hauptsächlich auf: Anhaltender Gasaustritt aus den Atemwegen und den Alveolen in das interstitielle Gewebe der Lunge oder in die Brustfellhöhle sowie Gasstau in der Lunge.

Bei diesen Diagnosen beachten Sie ebenfalls die beschriebenen allgemeinen Strategien, jedoch mit den folgenden wichtigen Änderungen hinsichtlich Schwerpunkt und Druckwerten:

1. Bei einem FiO_2 von mehr als 0,6 legen Sie einen gleichgewichtigen Schwerpunkt auf die Entwöhnung auf einen niedrigeren mittleren Atemwegsdruck, auch wenn hierbei höhere Werte für $PaCO_2$ und niedrigere Werte für PaO_2 akzeptiert werden müssen, um den inspiratorischen Spitzendruck zu senken und somit das Risiko eines Gasstaus und eines anhaltenden Luftaustritts zu verringern.
2. Beginnen Sie die Therapie mit einer niedrigeren Frequenz. Auf diese Weise erzielen Sie eine längere Exspirationszeit, sodass das Risiko eines Gasstaus weiter vermindert wird.
3. Sobald kein Luftaustritt mehr vorliegt, stellen Sie wieder auf die allgemeinen Strategien um.

Nebenwirkungen

Wie die konventionelle Überdruckbeatmung birgt auch die hochfrequente Beatmung verschiedene inherente Risiken. Diese potenziellen Nebenwirkungen umfassen: mangelhafte oder exzessive Beatmung, mangelhafte oder exzessive Anfeuchtung, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, nekrotisierende Trachealbronchitis, Atelektasen, Hypotonie, Pneumothorax, Pneumoperikard, Pneumomediastinum, Pneumoperitoneum sowie interstitielles Lungenemphysem (PIE).

In der nachstehenden Tabelle werden die Nebenwirkungen zusammengefasst, die während der MOAT-II-Studie beobachtet wurden. Darüber hinaus wird demonstriert, dass die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen bei der HFOV im Rahmen dieser Studie im Vergleich mit der konventionellen mechanischen Beatmung nicht anstieg.

Zusammenfassung der beobachteten Nebenwirkungen während der MOAT-II-Studie

	HFOV	**CMV**
Anzahl der Patienten	75	73
Therapierefraktäre Hypotonie	0 %	3 %
Mangelhafte Oxygenierung	5 %	8 %
Respiratorische Azidose	5 %	8 %
Air Leak entwickelt oder verschlechtert	9 %	12 %
ET-Tubus durch Schleim verstopft	5 %	4 %

WARNUNG

Die Empfehlungen in diesem Kapitel hinsichtlich der Thoraxröntgendarstellung zur Patientenüberwachung sind strikt zu beachten. Während der Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung (wie bei allen Beatmungsformen) sollte die Wechselwirkung zwischen Verbesserung der Lungen-Compliance, unbeabsichtigtem Anstieg des Lungenvolumens, Anstieg des Pleuraldrucks und vermindertem venösen Rücklauf beachtet werden, da diese eine Verminderung der Herzleistung zufolge haben kann.

WARNUNG

Die Patientenwerte $tcPCO_2$ und $tcPO_2$ oder SpO_2 sollten kontinuierlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass sich die Blutgaswerte im gewünschten Bereich befinden. Es ist wichtig, dass die Atemwege des Patienten während der Hochfrequenz-Oszillationsbeatmung frei und uneingeschränkt bleiben. Um die Atemwege freizuhalten sollten grundsätzlich geeignete Absaugprozeduren gewährleistet sein. Hinweise dazu finden Sie im Abschnitt “Absaugrichtlinien” in Kapitel 8, “Klinische Richtlinien”. Da ausschließlich der proximale Atemwegsdruck überwacht wird, kann bei einer Verlegung oder Verengung kein Alarm ausgelöst werden.

Empfohlene Zeitabstände für die Überwachung

Für die Überwachung der wichtigsten Lungenstatusparameter werden die nachstehenden Zeitabstände empfohlen.

Arterielle Blutgaswerte

1. 45 bis 60 Minuten nach Einleiten der HFOV für die Zuordnung zu transkutanen Werten
2. Alle 2 bis 8 Stunden
3. Alle 4 bis 16 Stunden
4. Alle 8 bis 12 Stunden, abhängig von den Richtlinien Ihrer Einrichtung für laufende Behandlungen
5. Innerhalb 1 Stunde nach Änderung einer wichtigen Einstellung bzw. nach klinischer Indikation

Nichtinvasive Überwachung der Blutgaswerte (tcO_2, $tcCO_2$, SpO_2)

1. Kontinuierlich. Hierdurch kann der klinische Arzt auch kleinste Veränderungen am Beatmungsstatus des Patienten feststellen, die bei der Auskultation oder der ärztlichen Untersuchung übersehen würden.

Thoraxröntgendarstellung

1. Innerhalb von 4 Stunden nach Einsatzbeginn
2. In den nachfolgenden 24 Stunden: Alle 12 Stunden
3. In den nachfolgenden 5 Tagen: Alle 24 Stunden
4. In den nachfolgenden 8 Tagen: Alle 48 Stunden
5. Anschließend einmal wöchentlich
6. Bei Verdacht auf Überbelüftung der Lunge

Absaugrichtlinien

Der Bedarf zur Absaugung während der HFOV ist gemäß der Richtlinien Ihrer Einrichtung sowie gemäß klinischer Anzeichen zu bestimmen (wie bei der CMV). Bei den multizentrischen Studien wurden keine Unterschiede bei der Häufigkeit von Absaugvorgängen zwischen HFOV- und CMV-Patienten festgestellt. Bei schwerstkranken Patienten ist unter bestimmten Umständen allerdings eine häufigere Absaugung indiziert (insbesondere nach erfolgter Stabilisierung).

WARNUNG

Verwenden Sie keine fremden Beatmungskreiskomponenten (wie beispielsweise einen Absauganschluss) ohne eine zweite externe Alarmfunktion, die eine Trennung des Beatmungsgeräts erkennen kann. Aufgrund der Inline-Druckeigenschaften solcher Zusatzkomponenten kann die Pa-Alarmfunktion eine unbeabsichtigte Unterbrechung des Beatmungskreislaufs möglicherweise nicht mehr korrekt erkennen.

Trennen und erneutes Verbinden des Geräts

Mit den folgenden Schritten können Sie das Gerät vom Patienten trennen und wieder mit diesem verbinden:

1. Drücken Sie die Taste “Alarm Silence”. Alle akustischen Alarme werden für 45 Sekunden deaktiviert. Notieren Sie die Einstellungen für $P\overline{aw}$ und “Power”.
2. Trennen Sie das Gerät vom Patienten. Der Alarm “$P\overline{aw}$ < 5 cmH_2O” wird ausgelöst. Das Schnellentleerungsventil wird geöffnet und der Oszillator wird angehalten.
3. Führen Sie den Absaugvorgang gemäß des Standardverfahrens Ihrer Einrichtung vor.
4. Verbinden Sie das Gerät wieder mit dem Patienten.
5. Halten Sie die Taste “RESET” gedrückt. Sobald der $P\overline{aw}$ den Wert 5 cmH_2O übersteigt, wird der Oszillator neu gestartet. Ändern Sie die Einstellungen für die Leistung (Power) und den mittleren Atemwegsdruck (Mean Pressure), bis $P\overline{aw}$ und ΔP wieder die Werte aus Schritt 1 erreichen.

Wenn der Oszillator nicht neu startet (oder nach dem Neustart wieder abschaltet), stellen Sie zunächst die Leistung auf einen Wert zwischen 2 und 3 ein. Halten Sie dann die Taste “RESET” gedrückt und stellen Sie den $P\overline{aw}$ mit dem Flow-Messgerät auf den gewünschten Wert ein. Während der Überwachung des $P\overline{aw}$ drehen Sie den Regler für “Power”, bis die gewünschte Amplitude erzielt wird. Passen Sie anschließend das Flow-Messgerät so an, dass der gewünschte Wert für $P\overline{aw}$ aufrechterhalten wi

Absichtlich leer gelassen

Index

A

Absaugung · 86
Absperrhahn · 51, 66
Alarme
  Battery Low · 73
  Gasversorgung niedrig · 73
  Hinweis · 22
  Hinweise · 41
  Oszillator angehalten · 41
  Oszillator überhitzt · 73
  $P\bar{a}\bar{w}$ < 5 cmH2O · 73
  $P\bar{a}\bar{w}$ < Eingestellter Wert für minimalen $P\bar{a}\bar{w}$ am Einstellrad · 73
  Pa > 60 cmH_2O · 72
  $P\bar{a}\bar{w}$ > Eingestellter Wert für maximalen $P\bar{a}\bar{w}$ am Einstellrad · 72
  Sicherheit · 22, 41
  Spezifikationen · 22
  Stromausfall · 41
  Warnungen · 22, 41
  Zurücksetzen · 46
Alarmsubsystem · 39
Alveolen, Beteiligung · 82
Alveolen-Spitzendruck · 82
Anfeuchter · 56
Anfeuchterschlauch · 52
Anpassen der Bedienelemente für Behandlungsstrategien · 79
Anschlüsse an der Rückseite · 57
Anschlüsse, Schläuche · 56
ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) · 84
Atelektasen · 85
Ausführliche Darstellung des Patientenkreislaufs · 54
Austausch der Oszillationskomponente · 71
Austauschen der Batterie für den Stromausfallalarm · 67
Austauschen der Kompressoreinlass-Filterkassetten · 66
Austauschen des Patientenatemkreislaufs · 67
Automatischer Abschalter · 51
Automatisches Abschalten des Oszillators bei Überhitzung · 38

B

Batterie für den Stromausfallalarm · 49
Batterie, Stromausfallalarm · 49
Battery Low · 46
Beatmungsgerät, Funktionsprüfung · 61
Beatmungsgerätleistung, Fehler bei Prüfung · 74
Bedienelement zur Einstellung des mittleren Atemwegsdrucks · 43
Bedienelemente
  Oscillator Overheated · 47
  Oscillator Stopped · 47
Bedienelemente
  % Inspiratory time · 44
  Bias Flow · 43
  Front- und Sidepanel · 43
  Mittlerer Atemwegsdruck · 43
  Oszillationsfrequenz · 45
  Power · 44
  Reset-Taste · 46
  Set max $P\bar{a}\bar{w}$ · 45
  Start/Stop · 45
Bedienelemente
  45-Sec Silence · 47
Bedienelemente
  Schraube zur Kalibrierung des Patientenkreislaufs · 47
Bedienelemente
  Geräterückseite · 48
Bedienelemente
  Positionssperre für die Steuerbaugruppe · 49
Befestigungsband für den Patientenkreislauf · 52
Befestigungsschrauben, um 1/4 drehbar · 52
Behandlungsstrategien · 79
Beobachtete Nebenwirkungen · 5

Bereichseinstellung für Drucktransducer · 70
Bericht über Filterwechsel Gemisch/Kühlgas · 49
Bericht über Treiberwechsel · 49
Betriebsprüfung · 64
Betriebsprüfungsgrafen · 64
Betriebsstundenzähler · 49
Betriebsumgebung · 71
Bias Flow Bedienelement · 43

D

Delta P · 39
Details zum Frontpanel und zum Sidepanel · 43
Details zur Säule und zum Patientenkreislauf · 50
Dringende Warnhinweise · 1
Druck im Patientenkreislauf · 38
Druckgrenzwertventil · 35
Drucklogik- und Drucksteuerungssystem · 33
Druckmessleitung · 55

E

Ein-/Ausschalter · 51
Einlass, Luftkühlung · 49
Elektromagnetische Interferenz (EMI) · 71
Elektronische Kontrollen und Alarme · 39
Elektrostatische Entladung (ESD) · 71
EMI (Elektromagnetische Interferenz) · 71
Entleeren der Wasserfalle · 51
Entwöhnungsstrategie · 84
Erkrankungsspezifische Abweichungen von den allgemeinen klinischen Strategien · 84
Ersatzteile · 76
ESD (Elektrostatische Entladung) · 71
Etikett
Batterie Attachment · 11
Battery Specifications · 11
Blender/Cooling Gas Filter Replacement Record · 10
Driver Replacement Record · 10
Name Rating · 11
Patient Circuit Calibration · 8
Radio Frequency Interference Warning · 11
Ventilator Performance Checks · 9
Externer Anfeuchter · 31
Externer Mischer & Sauerstoffmonitor · 31

F

Farbkennzeichnung der Schläuche · 55
Fehlerbehebungstabelle · 72
Flow behindernde Verunreinigungen · 66
Funksender · 72
Funktionsgrafen · 26
Funktionsprüfung des Beatmungsgeräts · 61
Funktionsprüfung und Beginn der Beatmung · 59

G

Gasdruckabfall am Anschluss · 46
Gasversorgung niedrig · 73
Gehäuseetiketten · 8
Gemischkühlung, Gasfilter · 49

H

Hinweisalarme · 22, 41
Hypotonie · 85

I

Im Beatmungsgerät enthaltene Subsysteme · 32
Indikationen für die Verwendung · 1
Inlet From Blender · 49
Inspirationszeit · 38

Interstitielles Lungenemphysem · 85
Interstitielles Lungenemphysem (PIE) · 84
Intervalle für regelmäßige Wartungsarbeiten · 71

K

Kalibrierung des Patientenkreislaufs · 61
Klinische Studie · 13
  Beobachtete Behandlungsmisserfolge · 17
  Demografische Merkmale der Patienten · 15
  Einschlusskriterien · 13
  Ergebnisse · 16
  Population · 14
  Primäre Hypothese · 14
  Verfahren · 13
Kolbenbaugruppe · 37
Kundendienst · 71

L

Ladezustand der Batterie niedrig · 73
Leeren der Wasserfalle · 66
Linearmotor · 37, 38
Linearmotor, Kühlung · 38
Luer Bulkhead-Fitting · 52

M

Max $\overline{P_{aw}}$ einstellen · 45
Maximaler Kolbenhub · 37
Mean Airway Pressure, Anzeige · 45
Mechanisches Ausgleichsventil · 42
Mischer · 56
Mittlerer Atemwegsdruck · 39, 43
Mögliche Nebenwirkungen · 6
Montage · 53
Multizentrische Studien · 86

N

Nebenwirkungen · 85
Nekrotisierende Trachealbronchitis · 85
Nullstellung für Drucktransducer · 70

O

Oberflächenreinigung · 65
Offene Lungenstrategie · 83
Oszillationsamplitude · 83
Oszillationsfrequenz · 38, 45
Oszillator angehalten, Alarm · 41
Oszillator überhitzt · 73
Oszillatorfach · 51
Oszillator-Subsystem · 37
Oszillator-System · 37
Outlet to Humidifier · 49
Oxygenierung · 83
Oxygenierung, Zielwert · 82

P

$\overline{P_{aw}}$ < 5 cmH2O, Alarm · 73
$\overline{P_{aw}}$ < Eingestellter Wert für minimalen $\overline{P_{aw}}$ am Einstellrad, Alarm · 73
$\overline{P_{aw}}$ <5 cmH_2O · 46
$\overline{P_{aw}}$ > 60 cmH_2O · 45
Pa > 60 cmH_2O, Alarm · 72
$\overline{P_{aw}}$ > Eingestellter Wert für maximalen $\overline{P_{aw}}$ am Einstellrad, Alarm · 72
$\overline{P_{aw}}$-Grenzwertventil · 51
Pa-Messleitung · 51
$\overline{P_{aw}}$-Steuerventil · 34, 51
Patientenatemkreislauf, kalibrierter Wert nicht erreicht · 74
Patientenatemkreislauf, Kalibrierung · 68
Patientenkreislauf · 34, 50
Patientenkreislauf, Kalibrierung · 61
Pneumomediastinum · 85
Pneumonie · 84
Pneumoperikard · 85
Pneumoperitoneum · 85
Pneumothorax · 85
Pneumothorax, schwer und wiederkehrend · 84

Potentiometer, Stromversorgung · 69
Problembehebungsschritte · 65
Proximale druckmessende Leitung · 34

R

Rechteckwellentreiber · 37
Regelmäßige Kalibrierung · 68
  Atemwegsdrucküberwachung · 68
  Gleichstromversorgung · 68
Reinigen des Gewebefilters · 67
Reset / Stromausfall · 74
Reset-Taste · 46
Rückseite, Anschlüsse · 57
Rückseite, Details · 48
Rückseite, Steuerbaugruppe · 48

S

Säule · 50
Schlauchanschlüsse · 56
Schläuche, mit Farben gekennzeichnet · 55
Schnellentleerungsventil · 35
Set Min $P_{\overline{aw}}$ · 45
Sicherheitsalarme · 22, 41
Sicherheitssysteme · 40
Spezifikationen
  Alarme · 22
  Anzeigen · 21
  Bedienelemente · 19
  Druck · 24
  Druckmessung · 21
  Elektrische · 23
  Funktionsgrafen · 26
  Physikalische · 25
Startprozedur · 42
Steuerung des Schnellentleerungsventils · 51
Stromausfallalarm · 41
Stromversorgung · 40
Stützarm, Patientenkreislauf · 53
Subsysteme · 31
Subsysteme, durch den Anwender hinzugefügt · 31
Symbole · 7

T

Therapieziele · 82
Thermischer Sicherungsautomat · 38, 42
Trennen und erneutes Verbinden des Geräts · 87

U

Überholung, vollständig, regelmäßig · 71
Überwachung der wichtigsten Lungenstatusparameter · 86
Unerwartete Reaktionen · 75

V

Verbrauchsmittel · 76

W

Warnalarme · 22, 41
Warnungen · 3
Wartungsarbeiten · 65
Wasserfalle · 36, 42, 51
Wechsel zurück zur CMV · 84

Y

Y-Kupplungsstück · 34

Z

Zerlegter Patientenkreislauf · 54